

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mariper 8 mg Tabletten

Wirkstoff: Perindopril-tert-butylamin

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

1. Was ist Mariper und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Mariper gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE)-Hemmer.

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

Mariper 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 Mariper beachten?

Mariper darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder einen anderen ACE-Hemmer einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Überempfindlichkeitsreaktion mit plötzlich auftretender Schwellung 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;
- nach dem 3. Schwangerschaftsmonat (Es ist auch besser, die Einnahme von Mariper 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 eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von dem verwendeten Gerät, könnte Mariper nicht für Sie geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, die zu einer Reduzierung der Blutzufuhr zu den Nieren führen (renale Arterienstenose).
- 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 Mariper Tabletten wird bei Kindern und Heranwachsenden nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mariper einnehmen.

Es ist möglich, dass Mariper 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 hohen Spiegel des Hormons Aldosteron im 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 Kaliumergänzungsmittel bzw. kaliumhaltige Salzersatzstoffe 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 erythematoses 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:
 - o 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.
 - o 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 „Mariper darf nicht eingenommen werden“

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Hals) erhöht sein:
 - o Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
 - o Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
 - o Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Angioödem

Angioödeme (schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen führt und Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann) wurden bei Patienten berichtet, die mit ACE-Hemmern, darunter Mariper, behandelt wurden. Dies kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. Wenn sich Beschwerden dieser Art bei Ihnen abzeichnen, dann nehmen Sie Mariper nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt 4.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder eventuell schwanger werden könnten). Mariper wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby in diesem Stadium ernsthaft schaden kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Perindopril bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Mariper zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

Die Behandlung mit Mariper kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis ändern muss und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen muss. Diese beinhalten:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und/oder Herzmuskelschwäche, einschließlich von Arzneimitteln, die die Urinausscheidung steigern (Diuretika),
- kaliumsparende Diuretika, (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, andere Arzneimittel die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können wie Heparin (ein Arzneimittel für die Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln), Trimethoprim und Co-Trimoxazol auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (zur Behandlung von bakteriellen Infekten) und Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern).

- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche: Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung von 12,5 mg bis 50 mg pro Tag,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Procainamid),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (Insulin oder orale Antidiabetika wie 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 (ASS) im Rahmen der Schmerzbehandlung,
- Vasodilatoren inklusive Nitraten (Arzneimittel, welche die Blutgefäße erweitern)
- 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-Auro-Thiomalat).
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (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“.

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 „Mariper darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Mariper zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Mariper 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 Mariper zu unterbrechen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Mariper empfehlen. Mariper wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es bei Ihrem Baby ernsthaft schaden kann, wenn es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen bzw. mit dem Stillen beginnen möchten. Mariper wird für Mütter, die stillen, 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist ratsam, dass Sie so lange mit dem Fahren eines Fahrzeugs bzw. dem Bedienen von Maschinen warten, bis Sie wissen, wie Mariper bei Ihnen wirkt. Mariper beeinflusst für gewöhnlich die Aufmerksamkeit nicht, allerdings kann bei einigen Patienten insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei Kombinationstherapie mit einem anderen blutdrucksenkenden Arzneimittel individuelle Reaktionen wie Schwindel bzw. Müdigkeit aufgrund von zu niedrigem Blutdruck auftreten. Infolgedessen kann die Verkehrstüchtigkeit bzw. die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Mariper enthält Lactose (als Lactose-Monohydrat).

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

3. Wie ist Mariper einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von hohem Blutdruck beträgt 4 mg Perindopril (1 Mariper 4 mg Tablette) einmal täglich. Sofern nötig kann diese Dosis auf 8 mg Perindopril (2 Mariper 4 mg Tabletten) einmal täglich erhöht werden.

Die empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung einer stabilen koronaren Herzerkrankung liegt bei 4 mg Perindopril (1 Mariper 4 mg Tablette oder 1 Mariper 8 mg Tablette) einmal täglich; bei guter Verträglichkeit kann diese Dosis auf 8 mg Perindopril (2 Mariper 4 mg Tabletten oder 1 Mariper 8 mg Tablette) 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 Ihrem 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 eingeschränkter Nierenfunktion,
- 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 schwerer Herzmuskelschwäche 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

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 Mariper Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 Mariper 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 Dosis 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 Mariper 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. Der Zustand von Patienten mit Herzmuskelschwäche kann sich soweit verschlechtern, dass ein Krankenhausaufenthalt notwendig wird. Daher müssen Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen, die schwerwiegend sein können, bei Ihnen auftreten:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten bei der Atmung (Angioödem) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck (häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzanfall (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen),
- Schwächegefühl in den Armen oder Beinen oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen auf einen möglichen Schlaganfall sein könnte (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen gemeinsam mit starkem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) was ein Anzeichen für Hepatitis sein könnte (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Hautausschlag, der oft mit roten juckenden Flecken im Gesicht, an Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel (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, Bauchschmerzen, Veränderung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie), Völlegefühl im Magen/Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Durchfall (Diarrhöe) und Verstopfung,
- Ausschlag, Juckreiz (Pruritus),
- Muskelkrämpfe,
- Schwäche (Asthenie).

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

- sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel),
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen,
- Schläfrigkeit, Ohnmacht,
- Herzklopfen, Herzrasen,
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße),
- pfeifende Atmung (Bronchospasmus),
- trockener Mund,
- 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 (Urtikaria),
- 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,

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

- Änderungen der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut.
- Verschlimmerung einer Psoriasis

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen 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),
- akutes Nierenversagen.

Konzentrierter Harn (dunkle Farbe), Gefühl von oder Unwohlsein, Auftreten von Muskelkrämpfen, Verwirrung und Anfälle, die durch eine inadäquate ADH (anti-diuretisches Hormon) Sekretion verursacht sein könnten, könnten mit ACE Hemmern auftreten.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Mariper aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Mariper nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw.bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht 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

Was Mariper 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, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Mariper enthält Lactose (als Lactose-Monohydrat)“.

Wie Mariper aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis fast weiß, rund, leicht beidseitig nach außen gewölbt, mit einseitiger Bruchkerbe und Facettenrand. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Mariper Tabletten sind in Faltschachteln von 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer

1-29233

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

Belgien	Perindopril Krka
Dänemark	Mariper
Frankreich	Mariper
Deutschland	Mariper
Irland	Perindopril Krka
Italien	Perindopril Krka
Portugal	Perindopril Sandoz
Spanien	Perindopril Mariper

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.