

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Viacoram 3,5 mg/2,5 mg Tabletten Viacoram 7 mg/5 mg Tabletten Perindopril-Arginin/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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Viacoram und wofür wird es angewendet?**

Viacoram ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Perindopril und Amlodipin. Beide Wirkstoffe unterstützen Sie dabei, Ihren Bluthochdruck zu kontrollieren.

Perindopril gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer genannt werden. Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker (welcher der Arzneimittelklasse der Dihydropyridine zugeordnet ist). Zusammen bewirken diese eine Erweiterung und Entspannung der Blutgefäße, wodurch das Blut leichter hindurchströmen kann und es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Viacoram wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Viacoram beachten?**

##### **Viacoram darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder andere ACE-Hemmer oder Amlodipin oder andere Calciumkanalblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern Symptome wie Keuchen, Schwellung von Gesicht oder Zunge, starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge festgestellt haben oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der Angioödem genannt wird),
- wenn Sie an einer Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (ein Zustand, in dem Ihr Herz den Körper nicht mit genügend Blut versorgen kann),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben,
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden,
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es wird empfohlen Viacoram auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden - siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),

- wenn Sie Diabetes mellitus oder Nierenprobleme 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 Viacoram nicht für sie geeignet sein,
- wenn Sie Nierenprobleme haben, die zu einer Reduzierung der Blutzufuhr zu den Nieren führen (renale Arterienstenose),
- wenn Sie mit Sacubitril/Valsartan behandelt werden, ein Arzneimittel verwendet um Herzinsuffizienz zu behandeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Viacoram zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- an einer hypertrophen Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels) leiden,
- an Herzinsuffizienz leiden,
- einen starken Blutdruckanstieg haben (hypertensive Krise),
- andere Herzbeschwerden haben,
- Leberprobleme haben,
- Nierenprobleme haben (inklusive Nierentransplantation),
- einen ungewöhnlich hohen Spiegel des Hormons Aldosteron im Blut haben (primärer Aldosteronismus),
- an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischem Lupus erythematoses oder Sklerodermie, leiden,
- Diabetes haben,
- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden (ein ausgewogener Kaliumspiegel im Blut ist besonders wichtig),
- schon älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss,
- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Viacoram darf nicht eingenommen werden“.

- eine dunkle Hautfarbe haben, da für Sie möglicherweise ein höheres Risiko für ein Angioödem besteht und dieses Arzneimittel eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben könnte als bei Patienten mit heller Hautfarbe,
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko eines Angioödems erhöht:
  - Racecadotril (verwendet um Durchfall zu behandeln),
  - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Klasse der so- genannten mTOR-Inhibitoren gehören (verwendet um eine Abstoßung nach Organtransplantation zu vermeiden).
  - Sacubitril (erhältlich als Fix-Dosen-Kombination mit Valsartan), (verwendet um langfristige Herzinsuffizienz zu behandeln).

### 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 Perindopril, behandelt wurden. Dies kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. Wenn sich Beschwerden dieser Art bei Ihnen abzeichnen, dann nehmen Sie Viacoram nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Viacoram wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem ungeborenen Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Viacoram einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie

- sich einer Narkose und/oder schweren Operation unterziehen,
- vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben,
- sich einer LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen,
- eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen zu verringern.

### **Kinder und Jugendliche**

Viacoram darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

### **Einnahme von Viacoram 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.

Vermeiden Sie es, Viacoram zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Lithium (zur Behandlung von Manien und Depressionen),
- Estramustin (angewendet in der Krebstherapie),
- Kalium-sparende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzprodukte, andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Körper erhöhen können (wie zum Beispiel Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung, Trimethoprim und Co-Trimoxazol auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol zur Behandlung von Infektionen),
- Aliskiren (zur Behandlung von Bluthochdruck), (siehe auch Informationen in den Abschnitten „Viacoram darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck) (z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan...),
- Dantrolen (Infusion) (zur Behandlung von Muskelsteifheit bei bestimmten Krankheiten wie Multipler Sklerose oder zur Behandlung von maligner Hyperthermie während einer Narkose, die Symptome wie sehr hohes Fieber und Muskelsteifheit umfassen).
- Sacubitril/ Valsartan (verwendet um langfristige Herzinsuffizienz zu behandeln). Siehe Abschnitt „Viacoram darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Die Behandlung mit Viacoram kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein können:

- ✓ andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich Diuretika (Arzneimittel welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- ✓ Arzneimittel, welche meistens verwendet werden, um Durchfall zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung nach einer Organtransplantation zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Klasse der so-geannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- ✓ nicht-steroidale Entzündungshemmer (z. B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hochdosiertes Aspirin,
- ✓ Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin, Gliptine),
- ✓ Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, imipraminähnliche Antidepressiva Neuroleptika),
- ✓ Immunsuppressiva (Arzneimittel, welche die Abwehrmechanismen im Körper reduzieren) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- ✓ Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- ✓ Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag),
- ✓ Vasodilatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern),

- ✓ Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin (Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma),
- ✓ Baclofen zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose,
- ✓ einige Antibiotika, wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen),
- ✓ Antiepileptika wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon,
- ✓ Itraconazol, Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- ✓ Alpha-Blocker zur Behandlung einer Prostatavergrößerung wie Prazosin, Alfuzosin, Doxazosin, Tamsulosin, Terazosin,
- ✓ Amifostin (zur Vermeidung oder Verringerung von Nebenwirkungen anderer Arzneimittel oder einer Strahlentherapie, die zur Krebsbehandlung eingesetzt werden),
- ✓ Kortikosteroide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatoide Arthritis),
- ✓ Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung von Symptomen rheumatoider Arthritis),
- ✓ Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer zur Behandlung von HIV),
- ✓ Kalium-sparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich,
- ✓ Hypericum perforatum (Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

### **Einnahme von Viacoram zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Siehe Abschnitt 3.

Patienten, die Viacoram einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen. Grapefruits und Grapefruitsaft können nämlich zu einem Anstieg des Wirkstoffspiegels von Amlodipin im Blut führen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Viacoram verursachen 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**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten. Gewöhnlich wird Ihr Arzt Ihnen raten die Einnahme von Viacoram zu beenden bevor Sie schwanger sind oder sobald Sie wissen schwanger zu sein bzw. wird er Ihnen raten ein anderes Arzneimittel anstelle von Viacoram einzunehmen. Viacoram ist in den frühen Schwangerschaftsmonaten nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da dies bei einer Einnahme in diesen Stadien dann zu ernsthaften Schädigungen Ihres Kindes führen kann.

#### **Stillzeit**

Es wurde nachgewiesen, dass Amlodipin in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder in Kürze beginnen zu stillen. Viacoram ist für stillende Mütter nicht empfohlen und Ihr Arzt entscheidet sich möglicherweise für eine andere Behandlung, wenn Sie stillen möchten, vor allem wenn Sie ein neu- oder zu früh geborenes Kind haben.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Viacoram kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Wenn die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Kopfschmerzen

verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

### **Viacoram enthält Lactose.**

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

### **3. Wie ist Viacoram einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Viacoram 3,5 mg/2,5 mg einmal täglich.

Wenn Sie unter moderaten Nierenproblemen leiden wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, zu Beginn der Behandlung jeden zweiten Tag eine Tablette Viacoram 3,5 mg/2,5 mg einzunehmen.

Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden die Dosis nach einem Monat auf Viacoram 7 mg/5 mg einmal täglich, falls erforderlich, zu erhöhen.

Eine Tablette Viacoram 7 mg/5 mg einmal täglich ist die maximale empfohlene Dosis zur Behandlung von Bluthochdruck.

Nehmen Sie die Tablette bevorzugt immer zur selben Tageszeit, morgens und vor einer Mahlzeit, ein.

Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an die Unfall- und Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck, welcher sich durch Schwindel oder Schwäche ausdrückt. Wenn Sie diese Anzeichen bemerken, ist es hilfreich sich niederzulegen und die Beine hoch zu lagern.

### **Wenn Sie die Einnahme von Viacoram vergessen haben**

Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch eine Dosis Viacoram vergessen haben, nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Viacoram abbrechen**

Da die Behandlung mit Viacoram üblicherweise ein Leben lang andauert, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen.

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 das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

- Plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),

- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),
- Schwellung der Zunge und des Rachens, was starke Atembeschwerden verursacht (Angioödem) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),
- schwere Hautreaktionen, einschließlich eines ausgeprägten Hautausschlags, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz (Erythema multiforme) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut (Dermatitis exfoliativa) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), Toxische Epidermale Nekrolyse (Nicht bekannt) oder andere allergische Reaktionen (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),
- Schwächegefühl in den Armen oder Beinen oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein könnte (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen),
- Herzinfarkt oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (häufig - kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden 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).

Die nachfolgenden **Nebenwirkungen** wurden mit Viacoram berichtet. Wenn Ihnen eine davon erhebliche Probleme bereitet, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Schwindel, Husten, Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen).
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): hohe Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), was zu Herzrhythmusstörungen führen kann, zu viel Zucker im Blut (Hyperglykämie), Müdigkeit.

Die nachfolgenden **Nebenwirkungen** wurden mit Perindopril oder Amlodipin, jedoch nicht mit Viacoram oder einer höheren Häufigkeit als mit Viacoram berichtet. Diese Nebenwirkungen können auch mit Viacoram auftreten. Wenn Ihnen eine davon erhebliche Probleme bereitet, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):  
Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen).
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):  
Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Geschmacksstörungen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Schwindel, Sehstörungen (einschließlich von Doppelsehen), Tinnitus (Ohrengeräusche), Herzklopfen (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags), Hitzegefühl, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Veränderung der Darmentleerungsgewohnheiten, Verstopfung, Durchfall, Jucken, Hautausschläge, Hautrötungen, Juckreiz, Knöchelschwellungen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwächegefühl.
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):  
Erhöhte Anzahl weißer Blutzellen (Eosinophilie), niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Stimmungsschwankungen, Angst, Schlaflosigkeit, Depression, Schlafstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Ohnmacht, Verlust der Schmerzempfindung, Zittern, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase), Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, rote Punkte auf der Haut, Verfärbung der Haut, Blasenbildung auf der Haut,

Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Rückenschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Störung beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen, Nierenprobleme, Erektionsstörungen, Beschwerden oder Vergrößerung der Brust beim Mann, Brustschmerzen, Unwohlsein, Schmerzen, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Blutharnstoff erhöht, Kreatininspiegel im Blut erhöht, Stürze, Fieber.

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):  
Verwirrtheit, Verschlechterung einer Psoriasis, hohe Bilirubinwerte im Blut, erhöhte Leberenzymwerte.
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):  
Veränderung der Blutwerte wie etwa verringerte Anzahl weißer und roter Blutzellen, niedrigere Hämoglobinwerte, verminderte Anzahl von Blutplättchen, erhöhte Muskelspannung, Nervenstörung, die zu Schwäche, Prickeln oder Gefühllosigkeit führen kann, eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), Schwellung des Zahnfleisches, aufgeblähter Bauch (Gastritis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), akutes Nierenversagen.
- Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Zittern, starre Haltung, Maskenartiges Gesicht, langsame Bewegung und Schlurfen, nicht ausbalancierter Gang, Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).

Konzentrierter Harn (dunkle Farbe), Gefühl von oder Unwohlsein, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, welche durch eine nicht adäquate ADH (antidiuretisches Hormon) Sekretion verursacht sein könnten, könnten mit ACE Hemmern auftreten. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell als möglich.

### **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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Viacoram aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Behältnisse mit 10 Tabletten beträgt die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 10 Tage.  
Für Behältnisse mit 28 oder 30 Tabletten beträgt die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 30 Tage.  
Für Behältnisse mit 50 Tabletten beträgt die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 50 Tage.  
Für Behältnisse mit 100 Tabletten beträgt die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 90 Tage.

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 Viacoram enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Perindopril-Arginin und Amlodipin.  
Eine Tablette Viacoram 3,5 mg/2,5 mg enthält 2,378 mg Perindopril entsprechend 3,5 mg Perindopril-Arginin und 3,4675 mg Amlodipinbesilat entsprechend 2,5 mg Amlodipin.  
Eine Tablette Viacoram 7 mg/5 mg enthält 4,756 mg Perindopril entsprechend 7 mg Perindopril-Arginin und 6,935 mg Amlodipinbesilat entsprechend 5 mg Amlodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose Monohydrat, Magnesiumstereat (E470B), mikrokristalline Cellulose (E 460), hochdisperses Siliciumdioxid (E551).

### **Wie Viacoram aussieht und Inhalt der Packung**

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 5 mm. Viacoram 7 mg/5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm, mit der Prägung  auf einer Seite.

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg Tabletten und Viacoram 7 mg/5 mg Tabletten sind in Schachteln mit 10, 28, 30, 60 (2 Tablettenbehältnisse mit 30), 84 (3 Tablettenbehältnisse mit 28), 90 (3 Tablettenbehältnisse mit 30), 100 (2 Tablettenbehältnisse mit 50), 100 und 500 (5 Tablettenbehältnisse mit 100) Tabletten erhältlich.

Das Trocknungsmittel ist im Stopfen des Tablettenbehältnisses integriert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex - Frankreich

#### **Hersteller:**

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Irland

und

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy – France

und

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Warsaw – Poland

und

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company  
Site 3: H-9900, Körmend  
Mátyás király u. 65. – Hungary

Z.Nr.: 136180

Z.Nr.: 136181

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

Österreich	Viacoram, Tabletten
Bulgarien	Prestarium Co start, таблетки
Kroatien	Viacoram, tablete
Zypern	Viacoram, δισκία
Tschechische Republik	Prestalia, tablety
Dänemark	Viacoram
Estland	Viacoram
Frankreich	Amplival, comprimé
Deutschland	Viacoram, Tabletten
Griechenland	Viacoram, δισκία
Irland	Viacoram, tablet
Italien	Viacoram, compresse
Lettland	Viacoram, tabletes
Litauen	Viacoram, tabletès
Niederlande	Viacoram, tabletten
Polen	Co-Prestarium Initio
Rumänien	Viacoram, comprimate
Slowakei	Prestance Initio, tablety
Slowenien	Viacoram tablete
Spanien	Viacoram comprimidos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**