Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Perindopril-dura plus 2 mg/0,625 mg Tabletten

Perindopril-Erbumin, Indapamid

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

1. Was ist Perindopril-dura plus und wofür wird es angewendet?

Perindopril-dura plus ist ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen, Perindopril und Indapamid. Es gehört zur Gruppe der Antihypertensiva und wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) eingesetzt.

Perindopril gehört zur Arzneimittelklasse der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Diese bewirken eine Erweiterung der Blutgefäße, so dass es für das Herz einfacher wird, das Blut hindurchzupumpen. Indapamid ist ein Diuretikum. Diuretika steigern die von den Nieren produzierte Harnmenge. Jedoch unterscheidet sich Indapamid von anderen Diuretika, da es nur zu einer leichten Erhöhung der Urinausscheidung führt. Jeder der Wirkstoffe senkt den Blutdruck und beide arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck wirkungsvoll zu kontrollieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perindopril-dura plus beachten?

Perindopril-dura plus darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Art Herzrasen verursachen (Torsades-de-pointes). Fragen Sie Ihren Arzt, welche dies sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Perindopril oder einen anderen ACE-Hemmer sind;
- wenn Sie allergisch gegen Indapamid oder ein anderes Sulfonamid sind;
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit in Zusammenhang mit der Behandlung mit einem ACE-Hemmer bereits Symptome wie Keuchen, Schwellungen von Gesicht oder Zunge, starker Juckreiz oder schwere Hautausschläge aufgetreten sind bzw. wenn diese Symptome unter anderen Umständen bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie bereits aufgetreten sind (ein Zustand, der Angioödem genannt wird);

- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung oder unter einer Erkrankung leiden, die hepatische Enzephalopathie (eine degenerative Erkrankung des Gehirns) genannt wird;
- wenn bei Ihnen ein niedriger Kaliumspiegel im Blut vorliegt;
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf unbehandelte dekompensierte Herzinsuffizienz besteht (Symptome können u.a. in schweren Wassereinlagerungen und wenn Sie ein schweres Nierenleiden haben oder ein schweres Nierenleiden, aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),
- wenn Sie Dialysepatient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Perindopril-dura plus für Sie nicht geeignet sein;
- Atembeschwerden bestehen);
- während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Perindopril-dura plus auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- wenn Sie stillen;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden;
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Perindopril-dura plus einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Aortenstenose (Verengung des vom Herzen wegführenden Hauptblutgefäßes), eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Niere mit Blut versorgt) vorliegt;
- wenn Sie unter anderweitigen Herzbeschwerden oder Problemen mit Ihren Nieren leiden;
- wenn Sie ungewöhnlich hohe Blutspiegel des Hormones Aldosteron haben (primärer Hyperaldosteronismus);
- wenn eine Lebererkrankung vorliegt;
- wenn Sie unter einer Kollagenerkrankung wie einem systemischen Lupus erythematodes (Sonderform einer chronischen Entzündung) oder Sklerodermie (Bindegewebserkrankung) leiden;
- wenn Sie unter Atherosklerose leiden (Verkalkung der Arterien);
- wenn Sie unter Hyperparathyroidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse) leiden;
- wenn Sie an Gicht leiden;
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden;
- wenn Sie älter sind;
- wenn Sie ein Patient von schwarzer ethnischer Herkunft sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein. Die Blutdrucksenkung kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein, als bei Patienten anderer Hautfarbe;
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate verwenden;
- wenn Sie 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.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
    - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
    - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
    - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck, Blutzucker und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Perindopril-dura plus darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zur sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Perindopril-dura plus in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Perindopril-dura plus darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril-dura plus in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie Perindopril-dura plus einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal auch über folgende Punkte informieren:

- wenn bei Ihnen eine Anästhesie und/oder ein chirurgischer Eingriff geplant ist;
- wenn Sie kürzlich unter Durchfall oder Erbrechen litten oder dehydriert sind;
- wenn Sie sich einer Hämodialyse oder LDL-Cholesterin-Apherese (Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Körper unter Einsatz eines medizinischen Geräts) unterziehen müssen;
- wenn Sie sich einer Desensibilisierungsbehandlung unterziehen möchten, um die Auswirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche zu mildern;
- wenn Sie Heparin-Injektionen zur Hemmung der Blutgerinnung erhalten oder in Zukunft erhalten sollen;
- wenn Sie sich einer medizinischen Untersuchung unterziehen müssen, die die Injektion eines Jod-Kontrastmittels erfordert (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen auf einer Röntgenaufnahme sichtbar macht).
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Perindopril-dura plus auftreten. Dies kann ohne Behandlung zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko, diese Symptome zu entwickeln. Beenden Sie die Einnahme von Perindopril-dura plus und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Perindopril-dura plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Perindopril-dura plus darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

Einnahme von Perindopril-dura plus 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Perindopril-dura plus mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- Lithium (zur Behandlung von Depression),
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie Wechselwirkungen mit Perindopril-dura plus hervorrufen können:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, wie etwa andere ACE-Hemmer,
- andere Diuretika („Wassertabletten“),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Terfenadin oder Astemizol oder Mizolastin (Antihistaminika bei Heuschnupfen oder Allergien),
- Kortikosteroide, die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt werden, einschließlich von schwerem Asthma und rheumabedingter Arthritis,
- Immunsuppressiva, die zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen bzw. nach einer Transplantation eingesetzt werden, um Abstoßungsreaktionen zu unterdrücken (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen,
- intravenös verabreichtes Erythromycin (ein Antibiotikum),
- Halofantrin (zur Behandlung bestimmter Malaria-Arten),
- Cisaprid oder Diphemanil (zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden),
- Sparfloxacin oder Moxifloxacin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Methadon,
- Pentamidin (zur Behandlung einer Lungenentzündung),
- Vincamin (zur Behandlung von Gedächtnisverlust bei älteren Patienten),
- Bepridil (zur Behandlung bei Angina pectoris (Engegefühl in der Brust)),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid, Bretylium),
- Digoxin oder andere herzwirksame Glykoside (zur Behandlung von Herzfunktionsstörungen),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverkrampfungen, die bei Erkrankungen wie der Multiplen Sklerose auftreten),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie Insulin, Metformin oder Gliptine (Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin),
- Kalzium, einschließlich Kalziumpräparate,
- stimulierende Laxantien (z. B. Senna),
- nichtsteroidale Entzündungshemmer (z. B. Ibuprofen) oder hochdosiertes Salicylat (z. B. Acetylsalicylsäure),
- intravenös verabreichtes Amphotericin B (zur Behandlung schwerer Pilzerkrankungen),
- Arzneimittel zur Behandlung von neurologischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie einschließlich trizyklischer Antidepressiva (wie z. B. Imipramin) und Neuroleptika (wie z. B. Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Pimozid, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol),
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn),
- Goldinjektionen (zur Behandlung von Arthritis), die auch als Natriumaurothiomalat bezeichnet werden,
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen),
- Vasodilatatoren, einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefäße bewirken),
- Heparin (Arzneimittel zur Blutverdünnung),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin).

Die Behandlung mit Perindopril-dura plus kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. 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 „Perindopril-dura plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie Neprilysin (NEP)-Hemmer einnehmen, wie Sacubitril (verfügbar als Kombinationsarzneimittel mit Valsartan) and Racecadotril (oft zur Behandlung von

Durchfallerkrankungen eingesetzt) oder Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Das Risiko von Angioödemen (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) kann erhöht sein. Siehe Abschnitte „Perindopril-dura plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Perindopril-dura plus vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Perindopril-dura plus in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Perindopril-dura plus darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril-dura plus in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit
Sie dürfen Perindopril-dura plus nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Perindopril-dura plus wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Perindopril-dura plus beeinträchtigt normalerweise die Konzentrationsfähigkeit nicht, jedoch können bei einigen Patienten andere Reaktionen wie Schwindel oder Schwäche auftreten, die mit der Senkung des Blutdrucks zusammenhängen. Bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen bzw. Maschinen bedienen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie diesbezüglich nicht beeinträchtigt sind.

Perindopril-dura plus enthält Lactose
Nehmen Sie Perindopril-dura plus daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Perindopril-dura plus enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Perindopril-dura plus 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.

Anwendung bei Erwachsenen und älteren Patienten
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen
Ihr Arzt kann entscheiden, das Dosierungsschema abzuändern, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Ihre Tablette am besten morgens vor dem Frühstück ein.
Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril-dura plus eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die wahrscheinlichste Wirkung im Fall einer Überdosierung besteht in niedrigem Blutdruck (mit Symptomen wie Schwindel oder Schwäche). Andere Auswirkungen einer Überdosierung sind Unwohlsein, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder eine verringerte Urinmenge.
Wenn Ihr Blutdruck deutlich abfällt kann es hilfreich sein, sich hinzulegen und die Beine hoch zu lagern.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril-dura plus vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirksamer ist. Wenn Sie jedoch einmal eine Dosis von Perindopril-dura plus vergessen haben, setzen Sie die Einnahme einfach wie gewohnt zur üblichen Zeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis aufzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril-dura plus abbrechen
Da die Behandlung von Bluthochdruck normalerweise lebenslang erfolgen muss, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Behandelten auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Veränderungen der Sehfähigkeit oder Schmerzen in einem oder beiden Augen. Dies können Anzeichen eines erhöhten Augeninnendruckes sein (Glaukom)
- Allergische Hautreaktionen, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Rötungen bei Patienten mit Allergien und Atemwegserkrankungen (wie Asthma) in der Vorgeschichte
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Drehschwindel, Benommenheit, insbesondere beim Aufstehen. Dies können Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks sein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Luftröhre, was zu schweren Atembeschwerden führen kann.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schwere Hautreaktionen, wie ausgedehnte Ausschläge mit roten Flecken und Juckreiz im Gesicht, an Armen oder Beinen (Erythema multiforme). Sie könnten Bläschen und Blutungen an Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) und eine großflächige Ablösung der oberen Hautschichten (toxische epidermale Nekrolyse) entwickeln.
- Erhöhte Anzahl von Infektionen, mit Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren. Dies kann ein Anzeichen für eine verringerte Zahl weißer Blutzellen sein.
- Unerwartete blaue Flecken und erhöhte Blutungsneigung. Dies können Anzeichen für eine verringerte Anzahl an Blutplättchen sein.
- Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit unter Belastung, mit Schwindelgefühl und blasser oder gelber Haut und/oder Gelbfärbung des Augenweiß. Dies können Anzeichen für eine verringerte Anzahl roter Blutzellen sein.

- Verringerte Anzahl aller Arten von Blutzellen, die zu einer erhöhten Infektionsanzahl, unerwarteten blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung und Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit führen kann.
- Kreislaufkollaps, Taubheits- oder Schwächegefühl in Armen oder Beinen, Verwirrtheit, Sprach- oder Sehprobleme. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein und sie können nach Anzeichen für einen niedrigen Blutdruck auftreten.
- Ungewöhnlich schneller, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, was mit einem Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt werden kann.
- Druck auf der Brust, mit Brustschmerzen und verstärkter Kurzatmigkeit bei Belastung (dies kann auf Herzprobleme, wie Angina, zurückzuführen sein)
- Plötzliche Schmerzen in der Brust, die zum Hals oder Arm ziehen können, Kurzatmigkeit und kalter Schweiß. Dies können Anzeichen eines Herzinfarkts sein und sie können nach Anzeichen für einen niedrigen Blutdruck auftreten
- Husten, Fieber, stärker werdende Kurzatmigkeit und nächtliches Schwitzen, dies könnte auf Probleme mit Ihrer Lunge hindeuten, eine sogenannte eosinophile Pneumonie (eine seltene Art der Lungenentzündung)
- Schwere Bauchschmerzen, die sich bis zum Rücken erstrecken. Dies kann ein Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein
- Leberentzündung (Hepatitis). Anzeichen sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und/oder Augen (Gelbsucht), hell gefärbter Stuhl, dunkel gefärbter Urin
- Verringerte Urinmenge, trüber oder kein Urin, Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder im unteren Rückenbereich. Dies können Anzeichen einer ernsthaften Nierenerkrankung sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwächegefühl, schnellerer als üblich und/oder ungleichmäßiger Herzschlag. Dies könnte an niedrigen Kaliumspiegeln in Ihrem Blut liegen (dies ist häufiger bei älteren oder unterernährten Patienten, Patienten mit Herzversagen oder Leber- oder Nierenproblemen)
- Hepatische Enzephalopathie: Müdigkeit, Reizbarkeit, Vergesslichkeit zusammen mit Verwirrtheit, Zittern, Krämpfen, Bewusstlosigkeit und Koma, ausgelöst durch eine Gehirnschwellung (dies ist häufiger, wenn Sie Leberprobleme haben)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Schwindelgefühl
- schlechter oder metallischer Geschmack im Mund
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Drehschwindel beim Aufstehen (Vertigo)
- Kribbeln auf der Haut
- Juckreiz, Hautausschlag
- Kurzatmigkeit
- Trockener Husten
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung
- Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl

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

- Erhöhte Anzahl weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- Niedriger Blutzuckerspiegel, niedriger Natriumspiegel
- Niedriger Kaliumspiegel, der sich nach Absetzen der Behandlung wieder normalisiert
- Stimmungsschwankungen
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- Ohnmachtsanfälle
- Schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen)
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis)
- Brustkorbenge, Keuchen und Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe)
- Rote punktförmige Hauteinblutungen (Purpura)
- Verkrampfung der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit (Bronchospasmus)
- Nesselausschlag
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Andere Nierenfunktionsstörungen
- Schwitzen
- Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten (Impotenz)
- Schmerzen im mittleren oder oberen Rückenbereich
- Allgemeines Unwohlsein, Fieber
- Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße (Wassereinlagerungen)
- Erhöhte Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Blut (kann in Bluttests nachgewiesen werden)
- Stürze

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Verschlimmerung einer Psoriasis
- Müdigkeit
- Erhöhte Bilirubin- oder Leberenzymwerte im Blut (kann in Bluttests nachgewiesen werden)

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

- Verwirrtheit
- Verstopfte oder laufende Nase (Rhinitis)
- Schneller Anstieg der Kalziumkonzentration in Ihrem Blut (kann bei Blutuntersuchungen nachgewiesen werden). Sie könnten größere Mengen Urin als üblich ausscheiden und Ihnen könnte übel sein oder es könnten Bauchschmerzen auftreten
- Leberfunktionsstörungen
- Erniedrigte Hämoglobin- und Hämatokritwerte (kann in Bluttests nachgewiesen werden)

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- wenn Sie an systemischem Lupus erythematosus (einer Bindegewebserkrankung) leiden: die Symptome könnten schlimmer werden
- Erhöhte Harnstoff- und Blutzuckerspiegel im Blut (kann in Bluttests nachgewiesen werden)
- Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen)

Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können, könnten bei Anwendung von ACE-Hemmern auftreten. Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

5. Wie ist Perindopril-dura plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perindopril-dura plus 2 mg/0,625 mg Tabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Perindopril-Erbumin und Indapamid. Jede Tablette enthält 2 mg Perindopril-Erbumin, entsprechend 1,67 mg Perindopril sowie 0,625 mg Indapamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2, „Perindopril-dura plus enthält Lactose“), Natriumhydrogencarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Perindopril-dura plus 2 mg/0,625 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Längliche, weiße, leicht beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit abgekantetem Rand.

Blisterpackungen (PVC/PE/PVDC/Al) mit 30, 50, 90 oder 100 Tabletten in einer Faltschachtel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
KRKA Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warschau
Polen

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto

Slowenien

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

Deutschland	Perindopril-dura plus 2 mg/0,625 mg Tabletten
Frankreich	Perindopril / Indapamide Mylan 2 mg/ 0,625 mg, comprimé
Italien	Perindopril e Indapamide Mylan Generics
Niederlande	Perindopril tert.butylamine/Indapamide Mylan 2/0,625 mg, tabletten
Ungarn	Perindopril / Indapamide Mylan 2 mg/0,625 mg tabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.