

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Perindopril Erbumin Glenmark 4 mg Tabletten**

Perindopril Erbumin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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

#### **1. Was ist Perindopril Erbumin Glenmark und wofür wird es angewendet?**

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

Perindopril Erbumin Glenmark wird angewendet:

- zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (ein Zustand, bei dem das Herz nicht in der Lage ist, eine für den Körper ausreichende Menge Blut zu pumpen)
- zur Reduzierung des Risikos von kardialen (Herz-)Ereignissen, wie z.B. Herzinfarkt, bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit (ein Zustand, bei dem die Blutversorgung des Herzens reduziert oder blockiert ist), die bereits einen Herzinfarkt erlitten haben und/oder bei denen durch eine Operation die Herzkranzgefäße erweitert und somit die Blutversorgung des Herzens verbessert wurde.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perindopril Erbumin Glenmark beachten?**

**Perindopril Erbumin Glenmark darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Perindopril oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 6), oder gegen einen anderen ACE-Hemmer sind.
- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge in Verbindung mit einer früheren ACE-Hemmer-Behandlung hatten, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied

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

- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, Perindopril Erbumin Glenmark auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Perindopril für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, aufgrund derer die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (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.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Sprechen Sie vor der Einnahme von Perindopril Erbumin Glenmark mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:**

- eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben
- unter anderen Herzerkrankungen leiden
- Leberprobleme haben
- Probleme mit Ihren Nieren haben oder eine Dialyse erhalten
- ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus)
- unter einer Kollagen-Krankheit (Erkrankung des Bindegewebes) wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden
- Diabetes haben
- eine salzarme Diät einhalten oder Salzersatzstoffe einnehmen, die Kalium enthalten
- vor einer Narkose und/oder einer größeren Operation stehen
- sich einer LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen
- eine Desensibilisierungstherapie erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- und Wespenstichen zu verringern
- vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind
- durch Ihren Arzt erfahren haben, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben
- 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 “Perindopril Erbumin Glenmark darf nicht eingenommen werden“.

- ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein. Die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein, als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht sein kann:
  - 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
- Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche

### Angioödem

Ein Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Schluck- oder Atembeschwerden) wurde bei Patienten beobachtet, die mit einem ACE-Hemmer, wozu auch Perindopril zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Perindopril beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Siehe auch Abschnitt 4.

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

### Kinder und Jugendliche

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

### **Einnahme von Perindopril Erbumin Glenmark 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Aliskiren (siehe auch Abschnitte "Perindopril darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen)
- 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)
- Lithium zur Behandlung von Manien oder Depressionen
- nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hochdosierte Salicylate (z.B. Aspirin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin oder Metformin)
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose vorkommen)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen)
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, welche die Abwehrreaktionen des Körpers abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten oder nach Organtransplantationen (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen)
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen)

- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung transplantierter Organe zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der so genannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht)
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Vasodilatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefäße bewirken)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin)
- Goldsalze, v.a. injizierbares Gold (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche). Siehe Abschnitt „Perindopril Erbumin Glenmark darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

### **Einnahme von Perindopril Erbumin Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es wird empfohlen, Perindopril Erbumin Glenmark morgens vor einer Mahlzeit einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

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

#### **Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Perindopril Erbumin Glenmark 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Perindopril Erbumin Glenmark beeinflusst normalerweise nicht die Aufmerksamkeit, allerdings kann es bei bestimmten Patienten zu Schwindel und Schwäche durch niedrigen Blutdruck kommen. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit bzw. Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein.

### **Perindopril Erbumin Glenmark enthält Lactose**

Die Tabletten enthalten Lactose. Falls Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie manche Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich vor Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

### **3. Wie ist Perindopril Erbumin Glenmark einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie die Tablette immer zur selben Tageszeit, vorzugsweise am Morgen vor der Mahlzeit, ein. Ihr Arzt wird entscheiden, welches die richtige Dosis für Sie ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Bluthochdruck:** Die übliche Anfangs- und Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 4 mg. Falls notwendig, kann die Dosis nach einem Monat auf einmal täglich 8 mg erhöht werden. Die maximale empfohlene Dosis zur Behandlung des Bluthochdrucks beträgt 8 mg pro Tag.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die Anfangsdosis üblicherweise einmal täglich 2 mg. Nach einem Monat kann die Dosis auf einmal täglich 4 mg und danach falls notwendig auf einmal täglich 8 mg erhöht werden.

**Herzleistungsschwäche:** Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich 2 mg. Nach 2 Wochen kann die Dosis auf einmal täglich 4 mg erhöht werden. Dies ist die maximale empfohlene Dosis zur Behandlung der Herzleistungsschwäche.

**Stabile koronare Herzkrankheit:** Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich 4 mg. Nach zwei Wochen kann die Dosis auf einmal täglich 8 mg erhöht werden. Dies ist die maximale empfohlene Dosis für dieses Anwendungsgebiet.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die übliche Anfangsdosis einmal täglich 2 mg. Nach einer Woche kann die Dosis auf einmal täglich 4 mg und nach einer weiteren Woche auf einmal täglich 8 mg erhöht werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril Erbumin Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an die Unfall- und Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist niedriger Blutdruck, der bei Ihnen Symptome wie Schwindel oder Schwäche hervorrufen kann. In diesem Fall kann es helfen, sich hinzulegen und die Beine hochzulegen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Perindopril Erbumin Glenmark vergessen haben**

Es ist wichtig, das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie eine Dosis Perindopril vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Perindopril Erbumin Glenmark abbrechen**

Da die Behandlung mit Perindopril normalerweise ein Leben lang erfolgt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit dem Arzneimittel abbrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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**, welche schwerwiegend sein kann:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung (Angioödem, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) (gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Starker Schwindel oder Schwäche aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Ungewöhnlich schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzinfarkt (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwäche in den Armen oder Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein kann (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus) (gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit sehr starkem Unwohlsein, führen kann (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, der oftmals mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt (Erythema Multiforme) (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Drehschwindel
- Ameisenlaufen
- Sehstörungen
- Tinnitus (Ohrensausen)
- Husten
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung)
- allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz)
- Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

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

- Stimmungsschwankungen
- Schlafstörungen
- Mundtrockenheit
- intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge
- Blasenbildung auf der Haut
- Nierenprobleme
- Impotenz
- Schwitzen
- erhöhte Anzahl eosinophiler Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen)
- Schläfrigkeit

- Ohnmacht
- Herzklopfen
- Herzrasen
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht)
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Schmerzen in der Brust
- Unwohlsein
- peripheres Ödem
- Fieber
- Stürze
- Änderung der Laborwerte: hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel), niedriger Natriumspiegel im Blut, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Diabetikern, hohe Konzentration von Harnstoff und erhöhter Kreatininwert im Blut.

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

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

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

- Verwirrtheit
- eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung)
- Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase)
- Akutes Nierenversagen
- veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedriger Hämoglobinwert, geringere Anzahl von Blutplättchen
- Haemolytische Anämie bei Patienten mit einem angeborenen Mangel an G-6PDH

Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen 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 dem  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://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 Erbumin Glenmark aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Nicht über 30°C lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“, „Verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:  
Verfärbungen der Tabletten.
- 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 Erbumin Glenmark enthält**

#### Der Wirkstoff ist:

Perindopril Erbumin.

Eine Perindopril Erbumin Glenmark 4 mg Tablette enthält 4 mg Perindopril Erbumin entsprechend 3,338 mg Perindopril.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Hydrophobes hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat.

### **Wie Perindopril Erbumin Glenmark aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und mit Aufdruck ‚PP‘ auf der einen und ‚4‘ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Abmessungen der Tablette: 8,00 mm x 4,00 mm

Die Tabletten sind in Packungen zu 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 und 100 Tabletten in Alu-Alu-Blisterverpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

#### **Hersteller**

Tillomed Laboratories Ltd  
3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots  
Cambridgeshire PE19 8ET  
Vereinigtes Königreich

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
Tschechische Republik

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park,  
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA  
Vereinigtes Königreich

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

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

**Niederlande**

Perindopril tert-butylamine Glenmark 2mg Tabletten  
Perindopril tert-butylamine Glenmark 4mg Tabletten  
Perindopril tert-butylamine Glenmark 8mg Tabletten

**Deutschland**

Perindopril Erbumin Glenmark 4 mg Tabletten

**Finnland**

Perindopril Orion 4 mg tabletit  
Perindopril Orion 8 mg tabletit

**Frankreich**

Perindopril Zydus 2mg comprimé  
Perindopril Zydus 4mg comprimé sécable  
Perindopril Zydus 8mg comprimé

**Italien**

Perindopril EG 2mg, 4mg und 8mg compresse

**Vereinigtes Königreich**

Perindopril 2mg Tablets  
Perindopril 4mg Tablets  
Perindopril 8mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.