

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Perindopril Indapamid Sandoz 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 Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg beachten?
3. Wie ist Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PERINDOPRIL INDAPAMID SANDOZ 2 MG/0,625 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg Tabletten enthalten eine Kombination der beiden Wirkstoffe Perindopril und Indapamid. Dieses Arzneimittel **wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) verwendet.**

- Perindopril gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten ACE-Hemmer. Ihre Wirkung beruht auf einer Erweiterung der Blutgefäße, die es dem Herzen erleichtert, das Blut durch den Kreislauf zu pumpen.
- Indapamid ist ein Diuretikum. Diuretika steigern die von den Nieren gebildete Harnmenge und werden auch Entwässerungsmittel genannt. Indapamid unterscheidet sich jedoch insofern von anderen Diuretika, als es nur einen geringfügigen Anstieg der Harnmenge bewirkt.

Beide Wirkstoffe senken den Blutdruck und ergänzen sich gegenseitig in ihrer Wirkung.

2.

WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PERINDOPRIL INDAPAMID SANDOZ 2 MG/0,625 MG BEACHTEN?

Perindopril Indapamid Sandoz darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Perindopril oder einen anderen ACE-Hemmer, gegen Indapamid oder andere Sulfonamide oder gegen einen der in Abschnitt 6. Und am Ende von Abschnitt 2. genannten sonstigen Bestandteile von dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bei einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer an Beschwerden wie **Atemproblemen, Schwellung von Gesicht oder Zunge, starkem Juckreiz oder schwerem Hautausschlag** gelitten haben oder wenn diese Beschwerden bei Ihnen oder in Ihrer Familie unter anderen Umständen aufgetreten sind (**angioneurotisches Ödem**).
- wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** oder an **hepatischer Enzephalopathie** (degenerative Erkrankung des Gehirns) leiden.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenkrankheit** leiden oder eine **Dialyse** erhalten.
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.
- wenn der **Kaliumwert in Ihrem Blut erniedrigt oder erhöht** ist.
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine unbehandelte **dekompensierte Herzinsuffizienz** (starke Wassereinlagerung, Atemprobleme) besteht.
- während der letzten 6 Monate einer **Schwangerschaft**. (Es wird empfohlen, Perindopril Indapamid Sandoz auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie **stillen** (siehe den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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, bevor Sie Perindopril Indapamid Sandoz einnehmen

- wenn Sie an einer **Verengung** der vom Herzen wegführenden **Hauptschlagader** (Aortenstenose) leiden.
- wenn Sie an einer **Verengung der linken Herzklappe** (Mitralklappenstenose) leiden.
- wenn Sie an einer **Herzmuskelerkrankung** (hypertrophe Kardiomyopathie) leiden.
- wenn Sie an einer **Verengung der die Niere mit Blut versorgenden Arterie** (Nierenarterienstenose) leiden.
- wenn Sie irgendwelche anderen **Herzprobleme** oder Probleme mit den **Nieren** haben.
- wenn Sie **Leberprobleme** haben.
- wenn Sie an einer **Kollagenkrankheit** (Hautkrankheit) wie *systemischem Lupus erythematoses* oder Sklerodermie leiden.
- wenn Sie an **Atherosklerose** (Verhärtung der Arterien) leiden.
- wenn Sie an **Hyperparathyreoidismus** (Funktionsstörung der

- Nebenschilddrüse) leiden.
- wenn Sie an **Gicht** leiden.
- wenn Sie an **Diabetes** mellitus leiden.
- wenn Sie eine **kochsalzarme Diät** halten oder Salzersatzmittel verwenden, die **Kalium** enthalten.
- wenn Sie **Lithium** oder bestimmte **Entwässerungsmittel** (kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren) einnehmen, da die Anwendung dieser Mittel zusammen mit Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg vermieden werden sollte (siehe Abschnitt „Einnahme von Perindopril Indapamid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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.

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 Indapamid Sandoz 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 Rachen) erhöht sein:
 - Racecadotril (ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen)
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. **Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus**), die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- wenn Sie über **70 Jahre** alt sind.

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

Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine **Narkose** und/oder eine **Operation** geplant ist.
- wenn Sie vor kurzem an **Durchfall** oder **Erbrechen** gelitten haben oder **dehydriert** sind.
- wenn Sie eine erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber **Sonnenlicht** bemerkt haben.
- wenn Sie an hartnäckigem **trockenen Husten** leiden.
- wenn Sie an **Bauchschmerzen mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen** leiden; dabei kann es sich um Zeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln, die intestinales Angioödem genannt wird.

- wenn bei Ihnen eine **Dialyse** oder eine **LDL-Apherese** (apparative Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) geplant ist.
- wenn bei Ihnen eine **Desensibilisierungsbehandlung** zur Verminderung allergischer Reaktionen gegen Bienen- oder Wespengift geplant ist.
- wenn bei Ihnen eine medizinische Untersuchung ansteht, die mit der Injektion eines **iodierten Kontrastmittels** (Substanz, die innere Organe wie Nieren oder Magen im Röntgenbild sichtbar macht) einhergeht.

Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg ist bei **Menschen schwarzer Hautfarbe** möglicherweise weniger wirksam.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen **NICHT** gegeben werden.

Einnahme von Perindopril Indapamid Sandoz 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 die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit:

- **Lithium** (zur Behandlung von Depression)
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel)
- **Entwässerungsmitteln** (kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren) und anderen Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (wie Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol 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)

Klären Sie insbesondere **vor Einnahme** dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt ab, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck**
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 Indapamid Sandoz darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (z. B. Procainamid, Digoxin, Hydrochinidin, Disopyramid, Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Diphemanil)
- **Antihistaminika** gegen Heuschnupfen oder Allergien, z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
- **Bepriidil** (gegen Angina pectoris)
- **Benzamide** (gegen psychotische Störungen, z. B. Sultoprid)
- **Butyrophenone** (gegen psychotische Störungen, z. B. Haloperidol)
- **Cisaprid** (Magen-Darm-Mittel)
- **Erythromycin** per Injektion (ein Antibiotikum)

- **Moxifloxacin** oder **Sparfloxacin** (Antibiotika)
- **Methadon** (zur Behandlung von Abhängigkeit)
- **Allopurinol** (gegen Gicht)
- **Kortikosteroide** zur Behandlung verschiedener Erkrankungen einschließlich schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis
- **Immunsuppressiva** zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Transplantation (z. B. Ciclosporin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Krebs**
- **Halofantrin** (gegen Malaria)
- **Pentamidin** (gegen Lungenentzündung)
- **Vincamin** (gegen symptomatische, altersbedingte kognitive Beeinträchtigung)
- **Baclofen** (gegen Muskelsteifigkeit in Zusammenhang mit Erkrankungen wie Multipler Sklerose)
- **Antidiabetika** wie Insulin, Metformin oder Glimepirid
- **Kalzium**
- **stimulierende Abführmittel** (z. B. Senna)
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) **gegen Schmerzen** oder hoch dosierte Salicylate (z. B. **Acetylsalicylsäure**)
- **Amphotericin B** per Injektion (gegen schwere Pilzinfektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie (z. B. **trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika**)
- **Tetracosactid** (zur Behandlung von Morbus Crohn)
- **Goldpräparate** (Natriumaurothiomalat) per Injektion (gegen rheumatische Erkrankungen).
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (**Racecadotril**) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (**Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören**). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich in Bezug auf diese Arzneimittel nicht sicher sind.

Einnahme von Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie eine kochsalzarme Diät halten. Suchen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt auf.

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 Indapamid Sandoz vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Perindopril Indapamid Sandoz in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Perindopril Indapamid Sandoz darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril Indapamid Sandoz in diesem Stadium zu schweren

Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Sie dürfen Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt Ihre Aufmerksamkeit nicht, aber Sie könnten sich insbesondere zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosissteigerung aufgrund der Blutdrucksenkung schwindlig oder schwach fühlen. In diesem Fall könnte Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Perindopril Indapamid Sandoz enthält Cyclodextrin

Dieses Arzneimittel enthält 5,890 mg Cyclodextrin pro Tablette.

3. WIE IST PERINDOPRIL INDAPAMID SANDOZ 2 MG/0,625 MG EINZUNEHMEN?

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

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser vorzugsweise morgens und vor einer Mahlzeit ein.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen.

Ältere Patienten

Ihr Arzt legt die für Sie am besten geeignete Dosis fest. Gewöhnlich wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Tablette Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg täglich beginnen.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Dosis verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an das nächstgelegene Krankenhaus oder an Ihren Arzt. Die wahrscheinlichste Wirkung im Fall einer Überdosierung ist niedriger Blutdruck. Bei einem starken Blutdruckabfall (mit Beschwerden wie Schwindel oder Schwächegefühl) kann es hilfreich sein, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel jeden Tag einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirksamer ist. Sollten Sie jedoch eine oder mehrere Dosen vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann mit der Einnahme wie verordnet fort. Nehmen Sie NICHT die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg abbrechen

Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen wollen. Auch wenn es Ihnen gut geht, kann es erforderlich sein, die Einnahme dieses Arzneimittels fortzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels unverzüglich ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Es handelt sich um Symptome einer schweren **allergischen Reaktion**, die **unverzüglich** und in der Regel im **Krankenhaus** behandelt werden muss.

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen
- Atemprobleme
- starker Schwindel oder Ohnmacht
- Bläschen auf der Haut, im Mund, an den Augen und Genitalien

Auch beim Auftreten der folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sich **unverzüglich an Ihren Arzt wenden:**

- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen im Brustkorb

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenbeschwerden nach dem Essen (Verdauungsstörungen)
- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Durchfall
- Geschmacksstörung
- trockener Husten
- Atemprobleme
- Sehstörungen
- Ohrgeräusche
- Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl (Asthenie)
- niedriger Blutdruck und Schwindel, Ohnmacht nach dem Aufrichten
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühle
- Kitzeln, Jucken oder Kribbeln ohne ersichtliche Ursache (Parästhesien)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Hautreaktionen (Ausschlag, erhabener Hautausschlag, Juckreiz)
- erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- blaurote Flecken auf der Haut (Purpura)
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Stimmungsstörungen und/oder Schlafstörungen
- Atemprobleme mit pfeifendem Atemgeräusch oder Husten (Bronchospasmus)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen
- Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz)
- Impotenz
- Schwitzen

Ein vorbestehender *systemischer Lupus erythematoses* (eine Kollagenkrankheit) kann sich verschlimmern.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- erhöhte Calciumspiegel im Plasma
- intestinales Angioödem (äußert sich durch Bauchschmerzen mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen)
- Verschlimmerung einer Psoriasis

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

- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- verminderte Anzahl von Blutplättchen
- verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen, die zu erhöhter Infektionsanfälligkeit führt
- verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen, die zu Blässe und

Schwäche oder Atemnot führen kann (Anämie bei Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben oder mit Dialyse behandelt werden, aplastische Anämie, hämolytische Anämie)

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Nierenerkrankung mit stark verminderter Harnmenge (akutes Nierenversagen)
- Lungenentzündung
- Verstopfung der Nase oder Nasenlaufen
- Herzerkrankungen (langsamer oder ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb oder Herzinfarkt)
- schwere Hautreaktionen (Ausschlag, Hautrötung, Bläschen an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut mit oder ohne Fieber)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Verwirrtheit

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- im Fall einer Leberinsuffizienz (Leberprobleme) besteht das Risiko der Entwicklung von Hirnfunktionsstörungen (Persönlichkeitsveränderung, Verwirrtheit, Stupor, Tremor, Konvulsionen, Bewusstseinsstrübung)
- Veränderungen der Blutwerte (wird bei Bluttests festgestellt)
- 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: 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 INDAPAMID SANDOZ 2 MG/0,625 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg enthält

Die **Wirkstoffe** sind: Perindopril-Erbumin und Indapamid.

Jede Tablette enthält 2,00 mg Perindopril-Erbumin, entsprechend 1,669 mg Perindopril, und 0,625 mg Indapamid.

Die **sonstigen** Bestandteile sind:

Hydroxypropylbetadex (enthält Cyclodextrin), Lactose-Monohydrat, Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Perindopril Indapamid Sandoz enthält Lactose (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wie Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/0,625 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung PI auf einer Seite (Bruchkerbe zwischen P und I).

Die Bruchkerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Die Tabletten sind verpackt in Aluminium/Aluminium-Blisterverpackungen und in einen Umkarton eingeschoben.

Perindopril Indapamid Sandoz ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1

Betriebsstätte
Dieselstraße 5

39179 Barleben

70839 Gerlingen

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

Betriebsstätte
Ul.Domaniewska 50 C
02-67Warschau

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

Belgien:	Perindopril/Indapamide Sandoz 2 mg/0.625 mg tabletten
Frankreich:	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE Sandoz 2 mg/0,625 mg, comprimé
Deutschland:	Perindopril Indapamid Sandoz 2 mg/ 0,625 mg Tabletten
Polen:	Panoprist
Portugal:	Perindopril + Indapamida Sandoz
Slowenien:	Voxin Combo 2 mg/0.625 mg tablete
Slowakische Republik:	PERINDASAN 2 mg/0,625 mg tablety
Spanien:	Perindopril Indapamida/ Sandoz 2/ 0.625 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.