

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Perindopril Indapamid Sandoz 4 mg/1,25 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perindopril Indapamid Sandoz beachten?
3. Wie ist Perindopril Indapamid Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perindopril Indapamid Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST PERINDOPRIL INDAPAMID SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Perindopril Indapamid Sandoz 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 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 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 (**Angioödem**).
- 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 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 erythematodes* 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 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 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 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
- **Bepridil** (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 schweren Asthmas 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 sogenannten 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 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser vorzugsweise morgens und vor einer Mahlzeit ein. 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 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 Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Perindopril Indapamid Sandoz enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Perindopril Indapamid Sandoz 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 11,780 mg Cyclodextrin pro Tablette.

## **3. WIE IST PERINDOPRIL INDAPAMID SANDOZ 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.

### **Ältere Patienten**

Ihr Arzt legt die für Sie am besten geeignete Dosis fest. Gewöhnlich wird Ihr Arzt die Behandlung mit 1 Tablette Perindopril Indapamid Sandoz 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril Indapamid Sandoz 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 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 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 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.

**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, erhebener Hautausschlag, Juckreiz)
- erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu *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 1000 betreffen*)

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

**Sehr selten** (kann bis zu *1 von 10.000 Behandelten 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](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 INDAPAMID SANDOZ 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 enthält**

Die **Wirkstoffe** sind: Perindopril-Erbumin und Indapamid.  
Jede Tablette enthält 4,00 mg Perindopril-Erbumin, entsprechend 3,338 mg Perindopril, und 1,25 mg Indapamid.

Die **sonstigen** Bestandteile sind:  
Hydroxypropylbetadex (enthält Cyclodextrin), Lactose-Monohydrat, Povidon K25, silifizierte 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 aussieht und Inhalt der Packung**  
Weiße, längliche, bikonvexe Tabletten mit der Prägung PI auf einer Seite (Bruchkerbe zwischen P und I).

Die Tabletten sind verpackt in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen 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  
39179 Barleben

*Betriebsstätte*  
Dieselstraße 5  
70839 Gerlingen

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

oder

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

*Betriebsstätte*  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau

Polen

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

Belgien:	Perindopril/Indapamide Sandoz 4 mg/1.25 mg tabletten
Bulgarien:	Daxpamil® DUO 4 mg/1,25 mg tablet
Tschechische Republik:	Perinalon 4/ 1,25 mg Combi
Dänemark:	Perindopril tert-butylamin/indapamid „Sandoz“
Finnland:	Perindopril/Indapamid Sandoz, 4/1,25 mg tabletti
Frankreich:	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE Sandoz 4 mg/1,25 mg, comprimé
Deutschland:	Perindopril Indapamid Sandoz 4 mg/1,25 mg Tabletten
Malta:	Perindopril/Indapamide 4/1.25 mg Tablets
Niederlande:	Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz 4/1,25 mg, tabletten
Polen:	Panoprist
Portugal:	Perindopril + Indapamida Sandoz
Slowenien:	Voxin Combo 4 mg/1.25 mg tablete
Slowakische Republik:	PERINDASAN 4 mg/1.25 mg tablety
Spanien:	Perindopril/Indapamida Sandoz 4/1.25 mg comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**