Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma beachten?
Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 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, aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose)
- wenn Sie eine **Dialyse** erhalten oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma für Sie nicht geeignet sein.
- 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 eine **Herzinsuffizienz** oder irgendwelche anderen **Herzprobleme** haben
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben oder eine **Dialyse** erhalten
- ungewöhnlich **erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon)** im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus)
- 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) oder Kaliumpräparate einnehmen, da die Anwendung dieser Mittel zusammen mit Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma vermieden werden sollte (siehe Abschnitt „Einnahme von Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie eine **schwere allergische Reaktion** mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen haben, welche Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen (Angioödem). Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Behandlung beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- 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 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden".
- wenn Sie Dialysepatient sind und bei Ihnen High-Flux-Dialysemembranen eingesetzt 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
- wenn Sie ein Patient von schwarzer ethnischer Herkunft 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, **schwanger** zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 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
- wenn Sie **eine Abnahme des Sehvermögens oder Schmerzen in einem oder beiden Augen** bemerken, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies könnten Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge (Glaukom) sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn dies nicht behandelt wird. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben dies zu entwickeln. Sie sollten die Einnahme von diesem Arzneimittel beenden und medizinischen Rat einholen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Einnahme von Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 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)
- kaliumsparende Diuretika (wie Eplerenon, Spironolacton, Triamteren, Amilorid) **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)
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen)

Klären Sie insbesondere **vor Einnahme** dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt ab, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck**
  - wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, siehe auch Abschnitte „Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder **Diuretika** (Arzneimittel, welche die von den Nieren

produzierte Harnmenge erhöhen)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (z. B. Procainamid, Digoxin, Hydrochinidin, Disopyramid, Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Diphemanil)
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung der **Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)**: Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung von 12,5 mg bis 50 mg täglich
- **Sacubitril/Valsartan** (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche), siehe " Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"
- **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)
- **Anästhetika**
- **jodhaltige Kontrastmittel**
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden)
- **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 Autoimmunkrankheiten oder nach einer Transplantation (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- 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, Glimepirid, Vildagliptin oder andere Gliptine
- **Kalzium,** einschließlich kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel
- **stimulierende Abführmittel** (z. B. Senna)
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) **gegen Schmerzen** (z. B. Ibuprofen) oder hochdosierte 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)
- **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)
- 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit
Sie dürfen Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 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 1 Tablette 1-mal 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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, Augen, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen was zu Schwierigkeiten beim Schlucken und bei der Atmung (Angioödem) führen kann (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") (gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Enge in der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit (Bronchospasmus) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (häufig - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (Hautausschlag, der oftmals mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt) oder ausgeprägter Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Auch beim Auftreten der folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sich **unverzüglich an Ihren Arzt wenden**:
Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Herzinfarkt
- Schwäche in den Armen oder Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein kann
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag
- eine Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung (hepatische Enzephalopathie)
- plötzliche Kurzsichtigkeit (Myopie)
- 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)
- Verstopfung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenbeschwerden nach dem Essen (Verdauungsstörungen)
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Geschmacksstörung
- trockener Husten
- Atemprobleme
- Sehstörungen
- Ohrgeräusche
- Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühle
- Kitzeln, Jucken oder Kribbeln ohne ersichtliche Ursache (Parästhesien)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Hautreaktionen (Ausschlag, erhabener Hautausschlag, Juckreiz)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- blaurote Flecken auf der Haut (Purpura)
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Blasenbildung auf der Haut
- Stimmungsstörungen und/oder Schlafstörungen
- Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz)
- Impotenz
- Schwitzen
- erhöhte Anzahl eosinophiler Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen) Änderung der Laborwerte: hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel), niedriger Natriumspiegel im Blut
- Schläfrigkeit
- Ohnmacht
- Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages, Palpitationen)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Diabetikern
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Mundtrockenheit
- erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne (Lichtempfindlichkeitsreaktionen)
- Gelenksschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schmerzen in der Brust
- Unwohlsein
- peripheres Ödem
- Fieber
- erhöhte Konzentration von Harnstoff im Blut
- erhöhte Konzentration von Kreatinin im Blut
- Stürze

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ermüdung
- Verschlimmerung einer Psoriasis
- Änderung der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- 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 (aplastische Anämie, hämolytische Anämie)
- niedriger Hämoglobinwert

- Nierenerkrankung mit stark verminderter Harnmenge (akutes Nierenversagen)
- eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung)
- Verstopfung der Nase oder Nasenlaufen
- Verwirrtheit
- erhöhter Kalziumspiegel im Blut
- veränderte Leberfunktion

Nicht bekannt *(*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)*
- ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen
-
- Veränderungen der Blutwerte (wird bei Bluttests festgestellt): niedrige Kaliumwerte im Blut, erhöhter Harnsäurespiegel und Blutzuckerspiegel
- Sehverschlechterung
- Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen)
- Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (eine Art Kollagenkrankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern.

Erkrankungen des Blutes, der Nieren, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse und Änderungen der laborchemischen Parameter (Bluttests) können auftreten. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Blutbild kontrollieren.

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.

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 - 1 A Pharma 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 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/Indapamid - 1 A Pharma 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, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma enthält Lactose (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wie Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche, bikonvexe Tabletten mit der Prägung PI auf einer Seite.

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

Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

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

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.