Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg Tabletten
Viacoram 7 mg/5 mg Tabletten

Perindopril-Arginin/Amlodipin

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Viacoram und wofür wird es angewendet?

Viacoram ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Perindopril und Amlodipin. Beide Wirkstoffe unterstützen Sie dabei, Ihren Bluthochdruck zu kontrollieren.

Perindopril ist ein Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker (welcher der Arzneimittelklasse der Dihydropyridine zugeordnet ist). Zusammen bewirken diese eine Erweiterung und Entspannung der Blutgefäße, wodurch das Blut leichter hindurchströmen kann und es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Viacoram wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Viacoram beachten?

Viacoram darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder andere ACE-Hemmer oder Amlodipin oder andere Calciumkanalblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht oder Zunge, starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge festgestellt haben, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird),
- wenn Sie an einer Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (ein Zustand, in dem Ihr Herz den Körper nicht mit genügend Blut versorgen kann),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben,

- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden,
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es wird empfohlen Viacoram 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 eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von dem verwendeten Gerät, könnte Viacoram nicht für Sie geeignet sein,
- wenn Sie Nierenprobleme haben, die zu einer Reduzierung der Blutzufuhr zu den Nieren führen (renale Arterienstenose),
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (rasch einsetzende Schwellung unter der Haut, z.B. im Rachenbereich) erhöht (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Viacoram zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Viacoram einnehmen, wenn Sie:
- an einer hypertrophen Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels) leiden.
- an Herzinsuffizienz leiden.
- einen starken Blutdruckanstieg haben (hypertensive Krise).
- andere Herzbeschwerden haben.
- Leberprobleme haben.
- Nierenprobleme haben (inklusive Nierentransplantation).
- einen ungewöhnlich hohen Spiegel des Hormons Aldosteron im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus).
- an einer Kollagen-Krankheit (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie, leiden.
- Diabetes haben.
- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden (ein ausgewogener Kaliumspiegel im Blut ist besonders wichtig).
- schon älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- 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 „Viacoram 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 ist:
  - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen).
  - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und bei Krebs).
  - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz.
  - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Medikamente (zur Behandlung von Diabetes) gehören.

<u>Angioödem</u>
Ein Angioödem (eine schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen führt und Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann) wurde bei Patienten berichtet, die mit ACE-Hemmern, wozu auch Perindopril zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Beschwerden entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Viacoram 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 Viacoram in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Viacoram darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Viacoram in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Viacoram einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Personal informieren, wenn Sie:
- sich einer Narkose und/oder größeren Operation unterziehen,
- vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen gelitten haben,
- sich einer LDL-Apherese unterziehen müssen (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut),
- eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen zu verringern.

Kinder und Jugendliche
Viacoram darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Viacoram 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.

Sie sollten es vermeiden, Viacoram zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:
- Lithium (zur Behandlung von Manien und Depressionen),
- Estramustin (angewendet in der Krebstherapie),
- kaliumsparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzprodukte und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung um Blutgerinnsel zu verhindern, Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, zur Behandlung von Infektionen und Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von Organtransplantaten zu verhindern),
- Aliskiren (zur Behandlung von Bluthochdruck) (siehe auch Abschnitte „Viacoram darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck) (z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan…),
- Dantrolen (Infusion) (zur Behandlung von Muskelsteifheit bei bestimmten Krankheiten wie Multipler Sklerose oder zur Behandlung von maligner Hyperthermie während einer Narkose, die Symptome wie sehr hohes Fieber und Muskelsteifheit umfasst),
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz), siehe "Viacoram darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Die Behandlung mit Viacoram kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein können:
- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, einschließlich Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- Arzneimittel, die meistens eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder 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“,
- nicht-steroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hochdosierte Salicylate (z.B. Aspirin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin, Gliptine),

- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, imipraminähnliche Antidepressiva, Neuroleptika),
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, welche die Abwehrmechanismen im Körper abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag),
- Vasodilatatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern),
- Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin (Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma),
- Baclofen zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose,
- bestimmte Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen),
- Antiepileptika wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon,
- Itraconazol, Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Alpha-Blocker zur Behandlung einer Prostatavergrößerung wie Prazosin, Alfuzosin, Doxazosin, Tamsulosin, Terazosin,
- Amifostin (zur Vermeidung oder Verringerung von Nebenwirkungen anderer Arzneimittel oder einer Strahlentherapie, die zur Krebsbehandlung eingesetzt werden),
- Kortikosteroide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatoide Arthritis),
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Anwendung (zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Inhibitoren zur Behandlung von HIV),
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich,
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Einnahme von Viacoram zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Siehe Abschnitt 3.
Patienten, die Viacoram einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen. Grapefruits und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Wirkstoffspiegels von Amlodipin im Blut führen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Viacoram verursachen kann.

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

Stillzeit
Es hat sich gezeigt, dass Amlodipin in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Viacoram 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
Viacoram kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Wenn die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Kopfschmerzen verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

Viacoram enthält Lactose.
Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Viacoram 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.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Viacoram 3,5 mg/2,5 mg einmal täglich.

Wenn Sie unter einer mäßig eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, zu Beginn der Behandlung jeden zweiten Tag eine Tablette Viacoram 3,5 mg/2,5 mg einzunehmen.

Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis nach einem Monat auf Viacoram 7 mg/5 mg einmal täglich, falls erforderlich, zu erhöhen.

Eine Tablette Viacoram 7 mg/5 mg einmal täglich ist die maximale empfohlene Dosis zur Behandlung von Bluthochdruck.

Nehmen Sie die Tablette bevorzugt immer zur selben Tageszeit, morgens vor einer Mahlzeit, ein.

Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Viacoram 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 ein niedriger Blutdruck, welcher sich durch Schwindel oder Schwäche ausdrückt. Wenn Sie diese Anzeichen bemerken, ist es hilfreich, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie die Einnahme von Viacoram vergessen haben
Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch eine Dosis Viacoram vergessen haben, nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Viacoram abbrechen
Da die Behandlung mit Viacoram üblicherweise ein Leben lang andauert, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

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.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, welche schwerwiegend sein können:

- Plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- Schwellung der Zunge und des Rachens, was starke Atembeschwerden verursacht (Angioödem) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- schwere Hautreaktionen einschließlich eines ausgeprägten Hautausschlags, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz (Erythema multiforme) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut (Dermatitis exfoliativa) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), toxische epidermale Nekrolyse (nicht bekannt) oder andere allergische Reaktionen (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),
- Schwächegefühl in den Armen oder Beinen oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen auf einen möglichen Schlaganfall sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Herzinfarkt oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), unüblich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit starkem Unwohlsein, verursachen 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).

Die nachfolgenden **Nebenwirkungen** wurden mit Viacoram berichtet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Benommenheit, Husten, Ödeme (Flüssigkeitseinlagerung).
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): hohe Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), was zu Herzrhythmusstörungen führen kann, zu viel Zucker im Blut (Hyperglykämie), Müdigkeit.

Die nachfolgenden **Nebenwirkungen** wurden mit Perindopril oder Amlodipin, jedoch nicht mit Viacoram oder aber mit einer höheren Häufigkeit als mit Viacoram berichtet. Diese Nebenwirkungen können auch mit Viacoram auftreten. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Ödeme (Flüssigkeitseinlagerung).

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Geschmacksveränderungen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Drehschwindel, Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen), Tinnitus (Ohrengeräusche), Herzklopfen (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags), Hitzegefühl, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, veränderte Stuhlgewohnheiten, Verstopfung, Durchfall, Jucken, Hautausschläge, Hautrötungen, Juckreiz, Knöchelschwellungen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwächegefühl.

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Stimmungsschwankungen, Angst, Schlaflosigkeit,

Depression, Schlafstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Verlust der Schmerzempfindung, Zittern, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase), Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, rote Flecken auf der Haut, Verfärbung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, Lichtempfindlichkeit, Rückenschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Störung beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen, Nierenprobleme, Erektionsstörungen, Beschwerden oder Vergrößerung der Brust beim Mann, Brustschmerzen, Unwohlsein, Schmerzen, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Blutharnstoff erhöht, Kreatininspiegel im Blut erhöht, Stürze, Fieber.

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
  Verwirrtheit, Verschlimmerung einer Psoriasis, hohe Bilirubinwerte im Blut, erhöhte Leberenzymwerte.

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Veränderung der Blutwerte wie etwa verringerte Anzahl weißer und roter Blutzellen, niedriger Hämoglobinwert, verminderte Anzahl von Blutplättchen, erhöhte Muskelspannung, Nervenstörung, die zu Schwäche, Prickeln oder Gefühllosigkeit führen kann, eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), Schwellung des Zahnfleisches, aufgeblähter Bauch (Gastritis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), akutes Nierenversagen.

- Häufigkeit nicht bekannt (die Häufigkeit kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden): Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgewogener Gang, Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).

Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können, können unter einer Therapie mit ACE-Inhibitoren auftreten. 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, 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 Viacoram aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Behältnisse mit 10 Tabletten beträgt die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 10 Tage, für
Behältnisse mit 28 oder 30 Tabletten 30 Tage, für
Behältnisse mit 50 Tabletten 50 Tage und für
Behältnisse mit 100 Tabletten 90 Tage.

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 Viacoram enthält

- Die Wirkstoffe sind: Perindopril-Arginin und Amlodipin.
  Eine Tablette Viacoram 3,5 mg/2,5 mg enthält 2,378 mg Perindopril (entsprechend 3,5 mg Perindopril-Arginin) und 3,4675 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 2,5 mg Amlodipin).
  Eine Tablette Viacoram 7 mg/5 mg enthält 4,756 mg Perindopril (entsprechend 7 mg Perindopril-Arginin) und 6,935 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 5 mg Amlodipin).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470B), mikrokristalline Cellulose (E460), hochdisperses Siliciumdioxid (E551).

Wie Viacoram aussieht und Inhalt der Packung

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 5 mm.
Viacoram 7 mg/5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm, mit der Prägung auf einer Seite.

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg Tabletten und Viacoram 7 mg/5 mg Tabletten sind in Faltschachteln mit 10, 28, 30, 60 (2 Tablettenbehältnisse mit je 30), 84 (3 Tablettenbehältnisse mit je 28), 90 (3 Tablettenbehältnisse mit je 30), 100 (2 Tablettenbehältnisse mit je 50), 100 und 500 (5 Tablettenbehältnisse mit je 100) Tabletten erhältlich.

Das Trocknungsmittel ist im Verschluss des Tablettenbehältnisses integriert.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankreich

Örtlicher Vertreter:
Servier Deutschland GmbH
Elsenheimerstr. 53
80687 München
Telefon: (089) 57095-01
Telefax: (089) 57095-126

Hersteller:

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Irland

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

Österreich	Viacoram, Tabletten
Bulgarien	Prestarium Co start, таблетки

Kroatien	Viacoram, tablete
Zypern	Viacoram, δισκία
Tschechische Republik	Prestalia, tablety
Dänemark	Viacoram
Estland	Viacoram
Frankreich	Amplival, comprimé
Deutschland	Viacoram Tabletten
Griechenland	Viacoram, δισκία
Irland	Viacoram, tablet
Italien	Viacoram, compresse
Lettland	Viacoram, tabletes
Litauen	Viacoram, tabletės
Niederlande	Viacoram, tabletten
Polen	Co-Prestarium Initio
Rumänien	Viacoram, comprimate
Slowakei	Prestance Initio, tablety
Slowenien	Viacoram tablete
Spanien	Viacoram comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.