

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris 5 mg/1,25 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris und wofür wird es angewendet?

Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen, Perindopril und Indapamid. Es ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und wird zur Therapie von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

Perindopril gehört zu der Arzneimittelklasse der sogenannten Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer). Diese erweitern die Blutgefäße, damit wird es dem Herzen erleichtert, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Indapamid ist ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum). Diuretika erhöhen die durch die Nieren hergestellte Harnmenge. Indapamid unterscheidet sich jedoch insofern von den anderen Diuretika, weil es die produzierte Harnmenge nur leicht erhöht. Jeder der beiden Wirkstoffe senkt den Blutdruck und durch die gemeinsame Wirkung normalisieren sie Ihren Blutdruck.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris beachten?

Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder gegen einen anderen ACE-Hemmer oder gegen Indapamid oder andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht und Zunge, intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge in Verbindung mit einer früheren ACE-Hemmer Behandlung hatten, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird),

- 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. Eine Behandlung mit Sacubitril/Valsartan darf frühestens 36 Stunden nach der letzten Dosis Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris begonnen werden. Eine Behandlung mit Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris darf frühestens 36 Stunden nach der letzten Dosis Sacubitril/Valsartan begonnen werden,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder unter einer Krankheit leiden, die als hepatische Enzephalopathie (degenerative Hirnerkrankung) bezeichnet wird,
- wenn Sie ein schweres Nierenleiden haben oder eine Dialyse erhalten,
- wenn Sie einen niedrigen oder hohen Kaliumspiegel im Blut aufweisen,
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine unbehandelte dekompensierte Herzleistungsschwäche haben (starke Wassereinlagerungen, Probleme bei der Atmung),
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, sollten Sie Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris nicht einnehmen. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie stillen,
- Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris enthält Sojaöl. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegenüber Erdnüssen oder Soja sind.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris einnehmen,

- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophische Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben,
- wenn Sie unter anderen Herzerkrankungen leiden oder Probleme mit Ihren Nieren haben,
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie unter einer Kollagen-Krankheit (Hautkrankheit) wie systemischem Lupus erythematoses oder Sklerodermie leiden,
- wenn Sie Atherosklerose (Verhärtung der Arterien) haben,
- wenn Sie unter Hyperparathyreoidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse) leiden,
- wenn Sie unter Gicht leiden,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder Salzersatzstoffe einnehmen, die Kalium enthalten,
- wenn Sie Lithium oder kaliumsparende entwässernde Arzneimittel (Spironolacton, Triamteren) einnehmen, sollten Sie eine gleichzeitige Einnahme mit Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris vermeiden (siehe „Einnahme von Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris 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

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris auftreten.

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-Arginin/Indapamid Viatris darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind, oder werden könnten. Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es in diesem Schwangerschaftsstadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder medizinisches Personal ebenso informieren:

- wenn bei Ihnen eine Narkose und/oder Operation geplant ist,
- wenn Sie vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen litten oder dehydriert sind,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen,
- wenn Sie eine Desensibilisierungstherapie erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- und Wespenstichen zu verringern,
- wenn Sie sich einer medizinischen Untersuchung unterziehen, welche eine Injektion von einem jodhaltigen Kontrastmittel (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen im Röntgenbild sichtbar macht) erfordert.

Sportler sollten beachten, dass die Anwendung des Arzneimittels Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris aufgrund des enthaltenen Wirkstoffes (Indapamid) bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris sollte nicht an Kinder verabreicht werden.

Einnahme von Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Sie sollten Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris nicht einnehmen, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen).

Eine Behandlung mit Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris darf frühestens 36 Stunden nach der letzten Dosis Sacubitril/Valsartan begonnen werden. Eine Behandlung mit Sacubitril/Valsartan darf frühestens 36 Stunden nach der letzten Dosis Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris begonnen werden.

Die Behandlung mit Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da besondere Vorsicht geboten ist:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks,

- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht),
- Terfenadin oder Astemizol (Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien),
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatische Arthritis,
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder um nach Organtransplantationen die Abstoßung zu verhindern (z. B. Ciclosporin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen,
- Erythromycin (ein Antibiotikum) als Injektion,
- Halofantrin (eingesetzt zur Behandlung von bestimmten Formen der Malaria),
- Pentamidin (eingesetzt zur Behandlung der Lungenentzündung),
- injizierbares Gold (Arzneimittel zur Behandlung rheumatoider Arthritis),
- Vincamin (eingesetzt zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen einschließlich Gedächtnisstörungen bei älteren Patienten),
- Bepridil (angewendet zur Behandlung von Angina pectoris),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol),
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose vorkommen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin oder Metformin oder Gliptin,
- Calcium sowie Calciumpräparate
- Stimulierende Abführmittel (z. B. Senna),
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylate (z. B. Aspirin),
- Amphotericin B als Injektion (zur Behandlung von schweren Pilzkrankungen),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika),
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn),
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).

Die Behandlung mit Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis ändern muss/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen muss. Diese beinhalten:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen eingesetzt werden (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Einnahme von Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist besser, Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder eine Schwangerschaft planen). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen stattdessen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Sie dürfen Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr einnehmen, da die Einnahme von Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris ab diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Sie dürfen Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris nicht einnehmen. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris beeinflusst normalerweise nicht die Aufmerksamkeit. Bei bestimmten Patienten kann es jedoch, durch die Senkung des Blutdruckes, zu Schwindel oder Schwäche kommen. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein.

Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris enthält Sojaöl und Lactose

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

Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris 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 ist eine Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann sich entscheiden, die Dosis auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen oder das Dosierungsschema zu ändern, wenn Sie unter einer Nierenstörung leiden. Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser ein, bevorzugt morgens und vor einer Mahlzeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte **umgehend** an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck. Wenn der Blutdruck merklich sinkt (Symptome wie Schwindel oder Schwäche), dann kann es helfen sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris 5 mg/1,25 mg vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris abbrechen

Da die **Behandlung** von Bluthochdruck **normalerweise ein Leben lang** erfolgt, sollten Sie **sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie** mit dem Arzneimittel **abbrechen**.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, dann **nehmen** Sie das Arzneimittel **nicht mehr** ein und informieren sofort Ihren Arzt:

- Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung,
- starker Schwindel oder Schwäche,
- ungewöhnlich schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen.
- 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).

Geordnet nach abnehmender Häufigkeit, könnten folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsstörungen, Benommenheit aufgrund eines niedrigen Blutdrucks,
- Sehstörungen,
- Tinnitus (Ohrensausen),
- Husten, Kurzatmigkeit,
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Oberbauchschmerz, Magersucht (Anorexia), Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, trockener Mund, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung),
- allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz),
- Muskelkrämpfe, Kribbeln,
- Müdigkeitsgefühl,
- niedrige Kaliumspiegel im Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen,
- Bronchospasmen (Enge in der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit),
- Angioödem (Symptome wie Keuchen, Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge),
- Purpura (rote Punkte auf der Haut), Nesselsucht,
- Nierenprobleme,
- Impotenz (Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten),
- niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können,
- Schwitzen,
- Depression.

Selten (kann bis zu 10 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verschlimmerung einer Psoriasis,
- dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle. Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein, die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird. Wenn Sie diese Symptome bemerken, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.
- verminderte oder keine Urinausscheidung,
- Hautrötung und Hitzegefühl,
- akutes Nierenversagen,
- niedrige Chloridspiegel im Blut,
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut.

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

- Verwirrtheit,
- Herz-Kreislaufstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, Angina, Herzinfarkt),
- eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung),
- Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase),
- schwere Hauterscheinungen wie Erythema multiforme.
- Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (eine Art Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern.
- Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen) wurden berichtet, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war.
- Störungen des Blutes, der Nieren, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse und Änderungen der laborchemischen Parameter (Bluttests) können auftreten. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Blutbild kontrollieren.
- Bei hepatischer Insuffizienz (Leberproblemen) besteht die Möglichkeit des Auftretens einer hepatischen Enzephalopathie (degenerative Hirnerkrankung).

Entölte Phosphatidylcholine aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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-Arginin/Indapamid Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris nach dem auf der Packung und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder 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-Arginin/Indapamid Viatris enthält

Die Wirkstoffe sind Perindopril-Arginin und Indapamid.

Eine Filmtablette enthält 5 mg Perindopril-Arginin (entsprechend 3,395 mg Perindopril) und 1,25 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2. „Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris enthält Lactose und Sojaöl“), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maltodextrin, Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.).

Filmüberzug:

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen (siehe Abschnitt 2. „Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris enthält Lactose und Sojaöl“), Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Xanthangummi.

Wie Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris 5 mg/1,25 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „P“, Bruchkerbe, Prägung „I“ auf der einen Seite und der Prägung „M“, Bruchkerbe, Prägung „2“ auf der anderen Seite.

Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris 5 mg/1,25 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30 und 100 Filmtabletten sowie in Plastikflaschen mit 30 Filmtabletten erhältlich

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

oder

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungarn

oder

Mylan Germany GmbH, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf

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

Belgien Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg filmomhulde tabletten

Deutschland Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris 5 mg/1,25 mg Filmtabletten

Frankreich Perindopril Arginine/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé

Italien Perindopril e Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg

Luxemburg Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg comprimés

Niederlande Perindopril arginine/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg, filmomhulde tabletten

Portugal Perindopril + Indapamida Anova'

Rumänien Perindopril/Indapamida VIATRIS 5 mg/1,25 mg comprimate filmate

Vereinigtes Königreich

(Nordirland) Perindopril arginine / Indapamide 5 mg/1.25 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.