

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Perindopril/Amlodipin Denk 4 mg/5 mg Tabletten
Perindopril/Amlodipin Denk 4 mg/10 mg Tabletten
Perindopril/Amlodipin Denk 8 mg/5 mg Tabletten
Perindopril/Amlodipin Denk 8 mg/10 mg Tabletten
Perindopril-*tert*-butylamin/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 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/Amlodipin Denk und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perindopril/Amlodipin Denk beachten?
3. Wie ist Perindopril/Amlodipin Denk einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perindopril/Amlodipin Denk aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Perindopril/Amlodipin Denk und wofür wird es angewendet?

Perindopril/Amlodipin Denk wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) und/oder eine stabile koronare Herzkrankheit (ein Zustand, bei dem die Blutversorgung des Herzens vermindert oder blockiert ist), zu behandeln.

Patienten, die Perindopril und Amlodipin bereits als einzelne Tabletten einnehmen, können stattdessen eine Tablette Perindopril/Amlodipin Denk erhalten, die beide Wirkstoffe enthält.

Perindopril/Amlodipin Denk enthält eine Kombination der beiden Wirkstoffe Perindopril und Amlodipin.

Perindopril ist ein sogenannter Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer).

Amlodipin ist ein Calcium-Antagonist (der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die sich Dihydropyridine nennt). Beide bewirken eine Erweiterung und Entspannung der Blutgefäße, wodurch das Blut leichter hindurchströmen kann und es so Ihrem Herzen erleichtern, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perindopril/Amlodipin Denk beachten?

Perindopril/Amlodipin Denk darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder andere ACE-Hemmer oder Amlodipin oder andere Calcium-Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
(Es wird empfohlen, Perindopril/Amlodipin Denk auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),

09.08.2022

- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, 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 Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflustraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen),
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden,
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Perindopril/Amlodipin Denk für Sie nicht geeignet sein,
- wenn Sie Nierenprobleme haben, aufgrund derer die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Perindopril/Amlodipin Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Perindopril/Amlodipin Denk einnehmen, wenn Sie

- eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben,
- an Herzinsuffizienz leiden,
- an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise),
- unter anderen Herzerkrankungen leiden,
- Leberprobleme haben,
- Probleme mit Ihren Nieren haben oder eine Dialyse erhalten,
- ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- unter einer Kollagen-Krankheit (Erkrankung des Bindegewebes) wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden,
- Diabetes haben,
- eine salzarme Diät einhalten oder Salzersatzstoffe einnehmen, die Kalium enthalten (ein ausgewogener Kaliumspiegel im Blut ist besonders wichtig),
- 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 „Perindopril/Amlodipin Denk darf nicht eingenommen werden“.
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
 - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen),
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern).
 - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche.

09.08.2022

- 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.

Angioödem

Ein Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Schluck- oder Atembeschwerden) wurde bei Patienten beobachtet, die mit einem ACE-Hemmer, wozu auch Perindopril/Amlodipin Denk zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Perindopril/Amlodipin Denk 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 Perindopril/Amlodipin Denk in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Perindopril/Amlodipin Denk darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril/Amlodipin Denk in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie Perindopril/Amlodipin Denk einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie

- vor einer Narkose und/oder einer größeren Operation stehen,
- vor Kurzem unter Durchfall oder Erbrechen gelitten haben,
- sich einer LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen,
- eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen zu verringern.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Perindopril/Amlodipin Denk bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Einnahme von Perindopril/Amlodipin Denk 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 es, Perindopril/Amlodipin Denk zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Lithium zur Behandlung von Manien und Depressionen,
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- kaliumsparende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Kochsalzersatzprodukte und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie zum Beispiel Heparin und Cotrimoxazol auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol),
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz): Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich.

Die Behandlung mit Perindopril/Amlodipin Denk kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. 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 Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Aliskiren, (siehe auch Informationen in den Abschnitten „Perindopril/Amlodipin Denk darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus,

09.08.2022

- Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Klasse der so-genannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/ Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche). Siehe Abschnitte „Perindopril/Amlodipin Denk darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
 - nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hochdosierte Salicylate (z.B. Acetylsalicylsäure),
 - Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin),
 - Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, Antidepressiva vom Imipramin-Typ, Neuroleptika),
 - Immunsuppressiva (Arzneimittel, welche die Abwehrreaktionen des Körpers abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Organtransplantationen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
 - Trimethoprim und Cotrimoxazol (zur Behandlung von Infektionen),
 - Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
 - Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
 - Vasodilatoren einschließlich Nitate (Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefäße bewirken),
 - Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
 - Baclofen oder Dantrolen (Infusion) zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose vorkommen, Dantrolen wird auch zur Behandlung von maligner Hyperthermie während einer Narkose verwendet (die Symptome umfassen sehr hohes Fieber und Muskelsteifheit),
 - einige Antibiotika, wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen),
 - *Hypericum perforatum* (Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
 - Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte),
 - 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 Verabreichung (zur Behandlung von Symptomen einer rheumatoiden Arthritis),
 - Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer gegen HIV-Infektionen).

Einnahme von Perindopril/Amlodipin Denk zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Perindopril/Amlodipin Denk sollte vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Patienten, die Perindopril/Amlodipin Denk einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Perindopril/Amlodipin Denk führt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

09.08.2022

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

Perindopril/Amlodipin Denk kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls die Tabletten bei Ihnen Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Diese Arzneimittel enthalten Natrium.

Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Perindopril/Amlodipin Denk 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. Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie die Tablette immer zur selben Tageszeit, vorzugsweise am Morgen vor der Mahlzeit, ein. Ihr Arzt wird entscheiden, welches die richtige Dosis für Sie ist. Die übliche Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.

Perindopril/Amlodipin Denk wird normalerweise Patienten verschrieben, die bereits Perindopril und Amlodipin als einzelne Tabletten erhalten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Perindopril/Amlodipin Denk wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril/Amlodipin Denk 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, der bei Ihnen Symptome wie Schwindel oder Ohnmacht hervorrufen kann. In diesem Fall kann es helfen, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Amlodipin Denk vergessen haben

Es ist wichtig, das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie eine Dosis Perindopril/Amlodipin Denk 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/Amlodipin Denk abbrechen

Da die Behandlung mit Perindopril/Amlodipin Denk üblicherweise ein Leben lang erfolgt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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:

- plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen,
- Schwellung der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt,
- schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen,
- starker Schwindel oder Ohnmacht,
- Herzinfarkt, unüblich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag oder Schmerzen in der Brust,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

Die nachfolgenden häufigen Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet, oder wenn sie länger als eine Woche andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (besonders zu Beginn der Behandlung), Drehschwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen), Tinnitus (Ohrengeräusche), Herzklopfen (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags), Hautrötung mit Wärmegefühl, Benommenheit durch Blutdruckabfall, Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz), Muskelkrämpfe, Müdigkeitsgefühl, Schwächegefühl, Knöchelschwellungen (peripheres Ödem).

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Zittern, kurze Bewusstlosigkeit, Verlust des Schmerzgefühls, unregelmäßiger Herzschlag, Niesen/ laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Haarausfall, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung, Rückenschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Schmerzen in der Brust, Störung beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen, Schmerzen, Unwohlsein, Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust, pfeifende Atmung)

09.08.2022

und Atemnot), Mundtrockenheit, Angioödem (Symptome wie pfeifende Atemgeräusche, Schwellung von Gesicht oder Zunge), Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Erektionsstörungen, vermehrtes Schwitzen, erhöhte Anzahl eosinophiler Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen), Beschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Herzrasen, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht), Fieber, Stürze, Änderung der Laborwerte: hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel), niedriger Natriumspiegel im Blut, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Diabetikern, hohe Konzentration von Harnstoff und erhöhter Kreatininwert im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Verwirrung, Verschlimmerung einer Psoriasis, Änderungen der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut.

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. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. Verminderte oder keine Urinausscheidung, Hautrötung mit Hitzegefühl, akutes Nierenversagen.

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

kardiovaskuläre Störungen (Angina Pectoris, Herzinfarkt und Schlaganfall), eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung), Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt, schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Steven Johnson Syndrome), Hautausschlag, der oftmals mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme), Lichtempfindlichkeit, veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen, Erkrankungen des Blutes, Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann, gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können, aufgeblähter Bauch (Gastritis), eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann, erhöhte Muskelanspannung, Schwellung des Zahnfleisches, erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).

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).

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: <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/Amlodipin Denk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

09.08.2022

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

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perindopril/Amlodipin Denk enthält

Die Wirkstoffe sind: Perindopril-*tert*-butylamin und Amlodipin.

Perindopril/Amlodipin Denk 4 mg/5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 4 mg Perindopril-*tert*-butylamin (entsprechend 3,34 mg Perindopril) und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Perindopril/Amlodipin Denk 4 mg/10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 4 mg Perindopril-*tert*-butylamin (entsprechend 3,34 mg Perindopril) und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Perindopril/Amlodipin Denk 8 mg/5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 8 mg Perindopril-*tert*-butylamin (entsprechend 6,68 mg Perindopril) und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Perindopril/Amlodipin Denk 8 mg/10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 8 mg Perindopril-*tert*-butylamin (entsprechend 6,68 mg Perindopril) und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Glyceroldibehentat (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Leichtes Magnesiumoxid, Crospovidon (Typ A) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Perindopril/Amlodipin Denk aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril/Amlodipin Denk 4 mg/5 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Markierung „4|5“ auf einer Seite.

Perindopril/Amlodipin Denk 4 mg/10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, rechteckige, bikonvexe Tabletten mit der Markierung „4|10“ auf einer Seite.

Perindopril/Amlodipin Denk 8 mg/5 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, dreieckige, bikonvexe Tabletten mit der Markierung „8|5“ auf einer Seite.

Perindopril/Amlodipin Denk 8 mg/10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Markierung „8|10“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind in Faltschachteln mit 30, 50 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstraße 79
81675 München

09.08.2022

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

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

Deutschland	Perindopril/Amlodipin Denk 4 mg/5 mg Tabletten Perindopril/Amlodipin Denk 4 mg/10 mg Tabletten Perindopril/Amlodipin Denk 8 mg/5 mg Tabletten Perindopril/Amlodipin Denk 8 mg/10 mg Tabletten
Niederlande	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Denk 4 mg/5 mg tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Denk 4 mg/10 mg tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Denk 8 mg/5 mg tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Denk 8 mg/10 mg tabletten
Malta	Perindopril/Amlodipine Denk 4 mg/5 mg tablets Perindopril/Amlodipine Denk 4 mg/10 mg tablets Perindopril/Amlodipine Denk 8 mg/5 mg tablets Perindopril/Amlodipine Denk 8 mg/10 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.