

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Perindopril/Amlodipin Acino und wofür wird es angewendet?**

Perindopril/Amlodipin Acino wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und/oder zur Behandlung einer stabilen koronaren Herzkrankheit (bei welcher die Blutversorgung des Herzens eingeschränkt oder blockiert ist) verschrieben.

Patienten, die Perindopril und Amlodipin bereits als getrennte Tabletten einnehmen, können stattdessen nur eine Tablette Perindopril/Amlodipin Acino mit beiden Wirkstoffen erhalten.

Perindopril/Amlodipin Acino enthält eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Perindopril und Amlodipin. Perindopril ist ein Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE-)Hemmer. Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker (aus der Arzneimittelklasse der Dihydropyridine). Zusammen bewirken sie eine Entspannung der Blutgefäße, wodurch das Blut leichter hindurchströmen kann.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perindopril/Amlodipin Acino beachten?**

**Perindopril/Amlodipin Acino darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril-tert-Butylamin oder andere ACE-Hemmer, Amlodipinbesilat oder andere Dihydropyridine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern zu Symptomen wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht oder Zunge, starkem Juckreiz oder schweren Hautausschlägen gekommen ist oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter anderen Umständen schon einmal aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird).

- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (es wird empfohlen, Perindopril/Amlodipin Acino 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 behandelt werden, das Aliskiren enthält.
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den verwendeten Geräten könnte Perindopril/Amlodipin Acino nicht für Sie geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, bei denen die Blutversorgung Ihrer Nieren gestört ist (Nierenarterienstenose).
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Herzinsuffizienz (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Perindopril/Amlodipin Acino zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe Ihres Herzens (Aortenklappenstenose) oder einen kardiogenen Schock haben (Ihr Herz nicht in der Lage ist, genügend Blut durch den Körper zu pumpen).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt eine Herzinsuffizienz haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perindopril/Amlodipin Acino einnehmen, wenn Sie:

- an einer hypertrophen Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels) leiden.
- andere Herzbeschwerden haben.
- Leberprobleme haben.
- Nierenprobleme haben.
- einen ungewöhnlich hohen Spiegel des Hormons Aldosteron im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus).
- an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes) wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden.
- Diabetes haben.
- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzmittel verwenden.
- sich einer Narkose und/oder größeren Operation unterziehen müssen.
- sich einer LDL-Apherese (maschinellen Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut) unterziehen müssen.
- eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen zu verringern.
- vor kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder ausgetrocknet (dehydriert) sind.
- 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 diabetesbedingte Nierenprobleme haben
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut überprüfen.  
Siehe auch Abschnitt „Perindopril/Amlodipin Acino darf nicht eingenommen werden“.
- ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind. In diesem Fall kann das Risiko des Auftretens 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)

- Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Behandlung einer chronischen Herzinsuffizienz.
- einen starken Blutdruckanstieg haben (hypertensive Krise).
- schon älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

### Angioödem

Bei Patienten unter Behandlung mit ACE-Hemmern, wozu auch Perindopril zählt, wurde über das Auftreten eines Angioödems berichtet (eine schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen führt und Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann). Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn es bei Ihnen zu derartigen Beschwerden kommt, sollten Sie die Einnahme von Perindopril/Amlodipin 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 Acino in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Perindopril/Amlodipin Acino darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril/Amlodipin Acino in diesem Stadium zu einer schwerwiegenden Schädigung Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Perindopril/Amlodipin Acino 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.

Die Behandlung mit Perindopril/Amlodipin Acino kann andere Arzneimittel beeinflussen und durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, z. B. durch:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Aliskiren (siehe auch die Abschnitte „Perindopril/Amlodipin Acino darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen)
- kaliumsparende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzmittel und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Heparin und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich
- Lithium zur Behandlung von Manie und Depression
- nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hochdosierte Acetylsalicylsäure
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin oder Metformin)
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika)
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, welche die Abwehrmechanismen im Körper abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen)
- Estramustin (angewendet in der Krebstherapie)
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der

sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung einer chronischen Herzinsuffizienz). Siehe die Abschnitte „Perindopril/Amlodipin Acino darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Vasodilatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin)
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Anwendung (zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteaseinhibitoren zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (gegen Herzerkrankungen)
- Dantrolen (Infusion zur Behandlung von schwerwiegenden Störungen der Körpertemperatur)
- Simvastatin (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung)

### **Einnahme von Perindopril/Amlodipin Acino zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Perindopril/Amlodipin Acino wird vorzugsweise vor einer Mahlzeit eingenommen. Patienten, die Perindopril/Amlodipin Acino einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen. Grapefruits und ihr Saft können dazu führen, dass der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht ist, wodurch die blutdrucksenkende Wirkung von Perindopril/Amlodipin Acino auf unvorhersagbare Weise verstärkt sein 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 schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Perindopril/Amlodipin Acino vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Perindopril/Amlodipin Acino empfehlen. Die Einnahme von Perindopril/Amlodipin Acino in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Perindopril/Amlodipin Acino darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril/Amlodipin Acino in diesem Stadium zu einer schwerwiegenden Schädigung Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### *Stillzeit*

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Perindopril/Amlodipin Acino wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, wenn es sich um ein Neu- oder Frühgeborenes handelt. Es wurde gezeigt, dass Amlodipin in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Perindopril/Amlodipin Acino kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit oder

Kopfschmerzen verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

### **Perindopril/Amlodipin Acino enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Perindopril/Amlodipin Acino 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.

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser bevorzugt immer zur selben Tageszeit, morgens vor einer Mahlzeit, ein. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen. Diese ist normalerweise eine Tablette täglich. Nehmen Sie Perindopril/Amlodipin Acino nicht mit Grapefruitsaft ein. Perindopril/Amlodipin Acino wird meist Patienten verschrieben, die Perindopril und Amlodipin bereits als getrennte Tabletten einnehmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril/Amlodipin Acino 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.

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 Acino vergessen haben**

Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch eine Dosis Perindopril/Amlodipin Acino 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 Perindopril/Amlodipin Acino abbrechen**

Da die Behandlung mit Perindopril/Amlodipin Acino 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:

- Plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Schwellung des Gesichts oder der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, starke Atembeschwerden (Angioödem) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schwere Hautreaktionen einschließlich eines ausgeprägten Hautausschlags (Erythema multiforme), Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund eines niedrigen Blutdrucks
- Herzinfarkt, unüblich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit starkem Unwohlsein, verursachen kann
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet oder länger als eine Woche anhält, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen  
Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Drehschwindel, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen), Tinnitus (Ohrgeräusche), Herzklopfen (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags), Hitzegefühl, starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund eines niedrigen Blutdrucks, Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, veränderte Stuhlgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (Hautausschläge, Juckreiz), Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwächegefühl, Knöchelschwellungen (peripheres Ödem).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen  
Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Zittern, Bewusstlosigkeit, Verlust der Schmerzempfindung, schneller Herzschlag (Tachykardie), Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase), Haarausfall, rote Flecken auf der Haut, Verfärbung der Haut, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in der Brust, Probleme beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen, Schmerzen, Unwohlsein, Bronchospasmus (Brustenge, Keuchen, Kurzatmigkeit), Mundtrockenheit, Angioödem (Beschwerden wie Keuchen, Schwellung von Gesicht oder Zunge), Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz, vermehrtes Schwitzen, erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Beschwerden oder Vergrößerung der Brust beim Mann, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Lichtempfindlichkeitsreaktion (erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenstrahlung), Fieber, Stürze, veränderte Laborwerte:  
hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel), niedriger Natriumspiegel, sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Diabetikern, Blutharnstoff erhöht, Kreatininspiegel im Blut erhöht.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen  
Verwirrtheit, Verschlimmerung einer Psoriasis, veränderte Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, hohe Bilirubinwerte im Serum.

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. Verminderte oder keine Urinausscheidung, Hautrötung mit Hitzegefühl, akutes Nierenversagen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen  
ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzinfarkt, Schwäche in Armen oder Beinen oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein könnte, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit starkem Unwohlsein, verursachen kann, Hautausschlag, der häufig mit roten juckenden Flecken im Gesicht, auf Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme), eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), Veränderung der Blutwerte (wie etwa verringerte Anzahl weißer und roter Blutzellen, erniedrigter Hämoglobinwert, verminderte Anzahl von Blutplättchen), gestörte Leberfunktion, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), erhöhte Leberenzymwerte, die medizinische Untersuchungen beeinflussen können, aufgeblähter Bauch (Gastritis), Nervenstörung, die zu Schwäche, Prickeln oder Gefühllosigkeit führen kann, erhöhte Muskelspannung, Schwellung des Zahnfleisches, zu viel Zucker im Blut (Hyperglykämie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen)
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgewogener Gang.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Perindopril/Amlodipin Acino aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

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

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 Perindopril/Amlodipin Acino enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Perindopril-tert-Butylamin und Amlodipin.

Eine Tablette enthält 8 mg Perindopril-tert-Butylamin (entsprechend 6,68 mg Perindopril) und 6,94 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 5 mg Amlodipin).

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose Typ 200XLM, mikrokristalline Cellulose Typ 112, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, kolloidales, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

### **Wie Perindopril/Amlodipin Acino aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe, nicht überzogene Tablette mit der Prägung „100“ auf einer und „5“ auf der anderen Seite.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Acino AG  
Leopoldstraße 115  
80804 München  
Deutschland

#### **Hersteller**

Acino AG  
Leopoldstraße 115  
80804 München  
Deutschland

oder

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.**