

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC®, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC und wann wird es angewendet?

Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC ist eine Kombination von drei Wirkstoffen: Perindopril, Amlodipin und Indapamid. Es ist ein blutdrucksenkendes Medikament und wird zur Behandlung des arteriellen Bluthochdrucks (arterielle Hypertonie) angewendet.

Patienten, welche bereits die Kombination Perindopril/Indapamid und Amlodipin in separaten Tabletten einnehmen, können stattdessen eine Filmtablette Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC einnehmen, welche die drei Wirkstoffe enthält.

Jeder der Wirkstoffe vermindert den Blutdruck, und sie wirken zusammen zur Kontrolle Ihres Blutdrucks:

- Perindopril gehört zur Klasse der sogenannten Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmern (ACE-Hemmer). Es erweitert die Blutgefäße, wodurch Ihr Herz das Blut leichter durch die Gefäße pumpen kann.
- Indapamid ist ein Diuretikum (es gehört zur Klasse der Sulfonamid-Derivate mit Indolkern). Diuretika erhöhen die Produktionsmenge des Urins durch die Niere. Indapamid unterscheidet sich allerdings von anderen Diuretika, indem es die Menge des produzierten Urins bloss leicht steigert.
- Amlodipin ist ein Kalziumantagonist (und gehört zur Klasse der Dihydropyridine). Seine Wirkung besteht in der Entspannung der Blutgefäße, wodurch der Blutfluss erleichtert wird.

Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes verwendet werden.

Wann darf Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC nicht eingenommen / angewendet werden?

Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder andere ACE-Hemmer, Indapamid oder andere Sulfonamide, Amlodipin oder andere Dihydropyridine oder einen der im Abschnitt «Was ist in Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC enthalten?» enthaltenen Inhaltsstoffe allergisch sind,
- wenn Sie bereits Symptome wie pfeifende Atmung, geschwollenes Gesicht oder Zunge (sogenanntes Angioödem), starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge hatten, zum Beispiel bei einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmer oder wenn Sie oder ein Familienmitglied diese Symptome, gleichgültig in welchen Umständen, bereits hatte,
- wenn Sie in Behandlung mit Dialyse oder einem anderen System zur Blutfilterung sind. In Abhängigkeit von der verwendeten Maschine, kann Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC nicht angemessen sein,
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit oder an der sogenannten hepatischen Enzephalopathie (eine durch Leberstörung hervorgerufene Hirnkrankheit) leiden,
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Sie an einer unbehandelten dekompensierten Herzinsuffizienz leiden (starke Wasserretention, Atemschwierigkeit),
- wenn Sie an einer Hauptschlagaderverengung (Aortenstenose) oder kardiogenem Schock (wenn das Herz den Organismus nicht mit genügend Blut versorgen kann) leiden,
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden,



- wenn Sie einen sehr tiefen Blutdruck haben (schwere Hypotonie),
- wenn Ihr Blut einen tiefen Kaliumspiegel aufweist,
- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden,
- wenn Sie an einer mittelschweren Nierenkrankheit leiden (für die Dosierungen von Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 10mg/5mg/2,5mg und Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 10mg/10mg/2,5mg),
- wenn Sie Nierenprobleme haben mit verminderter Blutzufuhr zu den Nieren (Nierenarterienstenose).
- wenn Sie Neprilysin-Inhibitoren eingenommen haben oder gleichzeitig einnehmen (zum Beispiel die Kombination der Wirkstoffe Sacubitril/Valsartan zur Behandlung der Herzinsuffizienz oder Racecadotril zur Behandlung von Durchfall) wegen eines erhöhten Risikos für Angioödem (Schwellung im Gesicht, um die Augen, an den Lippen oder der Zunge, Atemprobleme),
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie mit Aliskiren (zum Beispiel Rasilez®) oder Aliskiren-haltigen Medikamenten behandelt werden und wenn Sie an Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) oder einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC Vorsicht geboten?

In den folgenden Fällen sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Einnahme von Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC informieren:

- wenn Sie an hypertropher Kardiomyopathie (Herzmuskelkrankheit) oder Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Niere mit Blut versorgt) leiden,
- wenn Sie an Herzinsuffizienz oder einem anderen Herzproblem leiden,
- wenn Sie an einer starken Erhöhung des Blutdrucks leiden (hypertensive Krise),
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Kollagenerkrankung (Hauterkrankung) wie generalisiertem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden,
- wenn Sie an Atherosklerose (Arterienverhärtung) leiden,
- wenn Sie sich einer Untersuchung der Nebenschilddrüse unterziehen müssen,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie Diabetiker/in sind,
- wenn Sie eine kochsalzarme Ernährung befolgen, in längerer Diuretikabehandlung sind (dazu gehören auch kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton oder Triamteren) oder wenn Sie kaliumhaltige Salze oder Salzersatzprodukte verwenden (das Kaliumgleichgewicht im Blut ist lebensnotwendig),
- wenn Sie Lithium einnehmen,
- wenn Sie photosensible Reaktionen zeigen,
- wenn Sie Hämodialysepatient sind,
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie verminderte Sehkraft oder Augenschmerzen haben (die Symptome können eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges oder ein Anstieg des Augendrucks sein und können innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Behandlungsbeginn auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie eine Allergie gegen



Penicillin oder Sulfonamide haben, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko, diese Symptome zu entwickeln),

- wenn Sie Muskelerkrankungen wie Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe haben,
- wenn Sie einen zu hohen Blutspiegel des Hormons Aldosteron haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmässigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt «Wann darf Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC nicht angewendet werden?».

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Angioödem Risiko erhöht sein:
 - Racecadotril (benützt zur Behandlung von Durchfall),
 - Arzneimittel, welche die Wirkstoffe Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung der Herzinsuffizienz) in Kombination enthalten,
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Medikamente die zu der Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (benützt zur Verhinderung der Abstossung transplanterter Organe und zur Behandlung von Krebs),
 - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin, und alle anderen Medikamente aus der Klasse der Gliptine (zur Behandlung von Diabetes)

Unter Umständen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen Blutkontrollen verordnen, um niedrige Kalium- und Natriumspiegel oder hohe Kalziumspiegel zu überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten. Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt «Darf Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal, dass Sie Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC nehmen:

- wenn Sie sich einer Anästhesie und/oder einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen,
- wenn Sie kürzlich an Durchfall und Erbrechen litten, oder wenn Sie dehydriert sind,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder Apherese der Lipoproteine geringer Dichte (LDL) unterziehen müssen (letzteres entfernt mit einer Maschine Cholesterin aus ihrem Blut),
- wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie zur Verminderung der allergischen Reaktionen auf Bienen- und Wespenstiche unterziehen müssen,
- wenn Sie vor einer medizinischen Untersuchung stehen, wo Ihnen ein iodiertes Kontrastmittel injiziert wird (Eine Substanz, welche Organe wie die Niere oder den Magen in Röntgenaufnahmen sichtbar macht),
- wenn Sie unter Gelbsucht leiden.

Sportler müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, welcher bei Dopingtests zu einem positiven Resultat führen kann.

Kinder und Jugendliche

Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.



Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen

Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls die Filmtabletten Einnahme zu Übelkeit, Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Kopfschmerzen führt, sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Andere Medikamente und Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC

Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC darf mit folgenden Medikamenten nicht eingenommen werden:

- Lithium (wird verwendet zur Behandlung gewisser psychischer Störungen wie Manie, manisch-depressive Störung und wiederkehrende Depression),
- kaliumsparende Medikamente (Amilorid, Triamteren), Kaliumzusätze oder Salzersatz, welcher Kalium enthält,
- Dantrolen (als Infusion), welches auch zur Behandlung maligner Überwärmung während der Anästhesie verwendet wird,
- Estramustin (angewendet in der Krebstherapie),
- andere blutdrucksenkende Mittel.

Die Wirkung von Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC kann durch andere Medikamente beeinflusst werden. Wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, es könnten besondere Vorsichtsmassnahmen erforderlich sein:

- andere Medikamente zur Blutdrucksenkung einschliesslich Aliskiren, Diuretika (Medikamente, welche die von den Nieren ausgeschiedene Harnmenge vermehren), andere ACE-Hemmer,
- kaliumsparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid), Kalium-Ergänzungsmittel oder Kaliumhaltiger Salzersatz, andere Mittel die den Kaliumgehalt im Körper erhöhen können (z.B. Heparin, ein Medikament zur Blutverdünnung und zur Verhinderung von Gerinnseln, oder Trinethoprim, und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, ein Medikament gegen bakterielle Infektionen).
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich,
- Narkosemittel (Propofol, Sevofluran),
- iodierten Kontrastmitteln,
- Bepridil (zur Behandlung der Angina pectoris),
- Methadon (zur Behandlung einer Abhängigkeit),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Dofetilid, Ibutilid, Bretylium, Quinidin, Hydroquinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Digitalin, Flecainid),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Cisaprid, Diphemanil, Papaverin (zur Behandlung von Magen-Darmstörungen),
- Verapamil, Diltiazem (Herzmedikamente),
- Digoxin und andere Herzglycoside (zur Behandlung von Herzproblemen),
- Antibiotika, die zur Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt werden (Rifampicin, injizierbares Erythromycin, Clarithromycin, Moxifloxacin, Sparfloxacin),
- Antimykotika zur Behandlung von Krankheiten, die durch mikroskopische Pilze verursacht werden (Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Amphotericin B zur Injektion),
- Medikamente, die meistens zur Behandlung von Durchfall benützt sind (Racecadotril),
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung der Herzinsuffizienz),
-



Arzneimittel zur Vermeidung der Abstossung transplanterter Organe (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere zur Klasse der mTOR-Hemmer gehörende Arzneimittel).

- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht),
- Antihistaminika zur Behandlung allergischer Reaktionen wie Heuschnupfen (Mizolastin, Terfenadin oder Astemizol),
- Corticosteroide, welche zum Beispiel zur Behandlung verschiedener Krankheiten wie starkem Asthma und rheumatischer Polyarthritis verwendet werden, und nicht-steroidale Entzündungshemmer (z.B. Ibuprofen) einschliesslich COX-2-Hemmer (Arzneimittel, welche die Entzündung vermindern und den Schmerz lindern) oder hochdosierte Acetylsalicylsäure (3 g oder mehr pro Tag),
- Immunsuppressoren (Arzneimittel, welche die Abwehrmechanismen im Körper abschwächen), welche zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten oder nach einer chirurgischen Transplantation verwendet werden (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Tetracosactid (zur Behandlung des Morbus Crohn),
- Goldsalze, insbesondere intravenös (zur Behandlung der Symptome einer rheumatischen Polyarthritis),
- Antiparasitika, die zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria eingesetzt werden (Halofantrin, Chloroquin),
- Baclofen, zur Behandlung von Muskelsteife, welche bei Krankheiten wie der multiplen Sklerose auftreten,
- Diabetesmedikamente wie Insulin, Gliptine oder Metformin,
- Kalzium oder Kalziumzusätze,
- anregende Laxative (z.B. Senna),
- Medikamente zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (Ondansetron, Domperidon),
- Medikamente zur Behandlung von Krebs (Vandetanib, Oxaliplatin),
- Anagrelid (wird zur Reduzierung hoher Thrombozytenzahlen verwendet),
- Vincamin (zur Behandlung symptomatischer kognitiver Störungen bei älteren Patienten, einschliesslich Gedächtnisverlust),
- Medikamente zur Behandlung psychischer Störungen wie Depression, Angstzustände, Schizophrenie... (z.B. Antidepressiva, Antipsychotika, Antidepressiva vom Imipamin-Typ, Neuroleptika (wie Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol, Pimozid), Psychoanaleptika),
- Pentamidin (wird zur Behandlung der Lungenentzündung verwendet),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteaseninhibitoren, welche zur HIV-Behandlung verwendet werden),
- Hypericum perforatum (Johanniskraut),
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen),
- Warfarin (Arzneimittel zur Blutverdünnung),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- Simvastatin, Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Fett-Spiegels im Blut),
- Nitroglycerin und andere Nitratderivate, sowie andere gefässerweiternde Medikamente, welche den Blutdruck senken können,
-



Cilostazol (wird zur Behandlung von krampfartigen Schmerzen in den Beinen beim Gehen verwendet).

Den Personen, welche Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC einnehmen, wird empfohlen, keine Grapefruits oder Grapefruitsaft zu konsumieren. Grapefruits und Grapefruitsaft können zu einem erhöhten Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin führen, wodurch die blutdrucksenkende Wirkung von Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC auf nicht vorhersagbare Art verstärkt werden kann.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie schwanger werden könnten).

Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC nicht einnehmen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Dieses Arzneimittel darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin setzt die für Sie geeignete Dosierung fest. Achten Sie darauf, das Medikament stets einzunehmen und folgen Sie den exakten Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Falls Sie unsicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die übliche Dosis beträgt eine Filmtablette pro Tag. Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser, vorzugsweise morgens und vor dem Essen.

Die Anwendung und die Sicherheit von Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen sind bislang noch nicht untersucht worden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC, Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, kann sich Ihr Blutdruck bis auf ein gefährliches Niveau senken. Es ist möglich, dass Sie Schwindelgefühle und Schwindel verspüren, in Ohnmacht fallen oder sich schwach fühlen. Ist der Blutdruck zu schwach, so kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann kalt und feucht werden und sie können das Bewusstsein verlieren. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihrer Lunge ansammeln (Lungenödem), was zu Kurzatmigkeit führt, die sich bis zu 24-48 Stunden nach der Einnahme entwickeln kann. Wenn Sie zu viele Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC Filmtabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das nächste Spital.

Wenn Sie vergessen haben Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC, Filmtabletten einzunehmen



Wenn Sie vergessen haben eine Filmtablette Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC einzunehmen, setzen Sie Ihre Behandlung am folgenden Tag wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Tablette zu kompensieren.

Wenn Sie die Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC-Behandlung unterbrechen

Da Bluthochdruck in der Regel eine langfristige Behandlung erfordert, müssen Sie vor dem Absetzen der Behandlung Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen.

Welche Nebenwirkungen kann Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC haben?

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen hervorrufen. Sie treten allerdings nicht systematisch bei allen Patienten auf.

Unterbrechen Sie die Einnahme des Medikamentes und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Brustschmerzen, Atemnot oder Atemprobleme (gelegentlich) (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen),
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen),
- Schwellungen im Mund, der Zunge und im Hals, welche zu grossen Atemproblemen führen (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen),
- schwere Hautreaktionen wie starke Hautausschläge, Nesselsucht, Hautrötungen am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, sich aufblähende und schälende Haut, Schleimhautentzündungen (Stevens Johnson-Syndrom), toxische epidermale Nekrolyse (unbekannte Häufigkeit) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen),
- starke Schwindelanfälle (häufig) (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen) oder Bewusstseinsverlust (gelegentlich) (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen),
- Herzinfarkt (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen), zu schneller oder abnormaler Herzschlag (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen) oder unregelmässiger Herzschlag, welcher lebensbedrohlich ist (unbestimmte Häufigkeit),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führen kann und mit starkem Unwohlsein verbunden ist (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen),
- Muskelschwäche, Krämpfe, Empfindlichkeit oder Schmerzen und besonders, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder eine hohe Temperatur haben; dies kann auf anormales Muskelversagen zurückzuführen sein (*Häufigkeit unbekannt*).

Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen nach abnehmender Häufigkeit:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Ödeme (Flüssigkeitsansammlung in Geweben)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Reduktion des Serumkaliumspiegel, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Herzklopfen (wenn Sie ihren Herzschlag spüren), Flush, Schwindel, Kribbelgefühl, Sehstörungen, Doppelsehen, Tinnitus (Gefühl von Rauschen in den Ohren), Schwindelgefühl aufgrund von Blutdruckabfall, Husten, Atemnot, Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Dyspepsie oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung, Störungen der Darmpassage), allergische Reaktionen (wie Hautausschlag, Juckreiz), Muskelspasmen, Müdigkeit, Asthenie, Somnolenz, Schwellung der Knöchel.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)



Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlafstörungen, Zittern, Ohnmacht, Fieber, Kollaps, Verlust des Schmerzempfindens, Herz-Kreislaufstörungen (unregelmässiger Herzrhythmus), Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase), Bronchospasmen (Engegefühl in der Brust, lauter und kurzer Atmen), Störungen der Darmtätigkeit, Haarverlust, Angioödem (Symptome wie pfeifender Atem, Anschwellen des Gesichts und der Zunge), Purpura (rote Punkte auf der Haut), rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen, Juckreiz, Nesselsucht, Schwitzen, Brustschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, allgemeine Schmerzen, Unwohlsein, Synkope, Nierenprobleme, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen in der Nacht, vermehrtes Wasserlassen, Impotenz, Brustbeschwerden oder -entwicklung bei Männern, Fieber oder erhöhte Temperatur, Gewichtszunahme oder -verlust, Anstieg der Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen, Veränderungen Ihrer Laborwerte sowie Verminderung der Natriumkonzentration im Blutplasma, welche die Ursache für eine Austrocknung des Organismus und eine Hypotonie sein könnte, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel), schneller Herzschlag, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefässe), Lichtempfindlichkeitsreaktionen (verändertes Aussehen der Haut) nach Einwirkung von Sonnen- oder künstlichen UV-A-Strahlen, Ansammlung von Blasen auf der Haut, Schwellung von Händen und Füßen, Kreatininspiegel und Harnsäurespiegel im Blut erhöht, Sturz, Mundtrockenheit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Verwirrheitszustand, Verschlimmerung der Psoriasis, Veränderung der Laborwerte: Verminderung der Magnesiumkonzentration im Blutplasma, Verminderung der Chloridkonzentration im Blutplasma, erhöhte Leberenzyme, erhöhter Serum-Bilirubinspiegel, verminderter oder fehlender Urinfluss, akutes Nierenversagen, konzentrierter (dunkel gefärbter) Harn, Übelkeit und Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und schmerzhafte Kontraktionen (Spasmen), die manchmal die Folge einer nicht adäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons sind.

Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie so bald wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Verminderte Anzahl der weissen Blutkörperchen, verminderte Thrombozytenzahl (kann zu blauen Flecken oder Nasenbluten führen), Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen), Angina pectoris, Herzattacke und Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines aussergewöhnlich niedrigen Blutdrucks), eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung), geschwollenes Zahnfleisch, Anschwellen des Augenlids, des Gesichts oder der Lippen, Anschwellen der Zunge und der Kehle, welche zu grossen Atemproblemen führen, schwere Hautreaktionen wie schwerer Hautausschlag, Rötung der Haut des ganzen Körpers, starker Juckreiz, Blasenbildung, Schälen der Haut und Schwellung, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson Syndrom), Erythema multiforme (Hautausschlag, oft beginnend mit roten Flecken und Juckreiz im Gesicht, an Armen oder Beinen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führen kann und mit starkem Unwohlsein verbunden ist, Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Blähungen (Gastritis), Nervenstörungen welche Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl verursachen können, erhöhte Muskelspannung, Hyperglykämie, hohe Kalziumwerte im Blut.

Einzelfälle

Unregelmässiger Herzschlag welcher lebensbedrohlich ist (Torsades de pointes), ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen, Hepatische Enzephalopathie (Gehirnerkrankung, welche durch eine Lebererkrankung verursacht wird), gleichzeitiger Verlust von Chlor Ionen; falls Sie an generalisiertem Lupus erythematodes (Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich dieser verschlimmern, Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen, verminderte Sehkraft oder Augenschmerzen aufgrund eines erhöhten Augendrucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefässschicht des Auges oder eines akuten Winkelblockglaukoms), extrapyramidale Erkrankung (extrapyramidales Syndrom: Bewegungsstörungen, Steifheit, unbeabsichtigte Muskelkrämpfe), Raynaud Syndrom (Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen).

Es können Veränderungen Ihrer Laborwerte (Bluttests) auftreten. Um Ihren Zustand zu kontrollieren, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Blutkontrollen verordnen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage



angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C und in der Originalpackung lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Ihre Medikamente nie im Abfluss oder im Haushaltsabfall. Bitten Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, die nicht mehr gebrauchten Medikamente zu entsorgen. Diese Massnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Die Wirkstoffe sind Perindopril Arginin, Indapamid und Amlodipin.

Eine Filmtablette Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 5mg/5mg/1,25mg enthält 5 mg Perindopril-Arginin (entspricht 3,395 mg Perindopril), 5 mg Amlodipin (entspricht 6,935 mg Amlodipin besilat) und 1.25 mg Indapamid.

Eine Filmtablette Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 5mg/10mg/1,25mg enthält 5 mg Perindopril-Arginin (entspricht 3,395 mg Perindopril), 10 mg Amlodipin (entspricht 13,870 mg Amlodipin besilat) und 1,25 mg Indapamid.

Eine Filmtablette Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 10mg/5mg/2,5mg enthält 10 mg Perindopril-Arginin (entspricht 6,790 mg Perindopril), 5 mg Amlodipin (entspricht 6,935 mg Amlodipin besilat) und 2,5 mg Indapamid.

Eine Filmtablette Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 10mg/10mg/2,5mg enthält 10 mg Perindopril-Arginin (entspricht 6,790 mg Perindopril), 10 mg Amlodipin (entspricht 13,870 mg Amlodipin besilat) und 2,5 mg Indapamid.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: vorverkleisterte Stärke, Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Macrogol(Polyvinylalkohol)-Pfropfcopolymer, Talkum, Titandioxid (E 171), Glycerolmonocaprylocaprat, Polyvinylalkohol.

Filmtabletten zu 5/10/1,25 mg und 10/5/2,5 mg enthalten ausserdem: gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

69202 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 5mg/5mg/1,25mg: 30 und 90 Filmtabletten.

Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 5mg/10mg/1,25mg: 30 und 90 Filmtabletten.

Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 10mg/5mg/2,5mg: 30 und 90 Filmtabletten.



Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 10mg/10mg/2,5mg: 30 und 90 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

