

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TRICORLIX 7 mg/5 mg/2,5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Tricorlix und wofür wird es angewendet?

Tricorlix ist eine Kombination aus drei Wirkstoffen:

Perindopril, Amlodipin und Indapamid. Tricorlix ist ein Antihypertonikum, das zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet wird.

Patienten, die bereits Perindopril/Amlodipin als Fixkombination und Indapamid als zusätzliche Tablette einnehmen, können stattdessen eine Tablette Tricorlix, welche die drei Wirkstoffe in der gleichen Stärke enthält, einnehmen.

Jeder der Wirkstoffe reduziert den Blutdruck und die Kombination der drei Wirkstoffe unterstützt Sie dabei, Ihren Blutdruck zu kontrollieren:

- Perindopril gehört zur Wirkstoffgruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer und bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße, was es dem Herz erleichtert, Blut hindurch zu pumpen.

- Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker (welcher der Arzneimittelklasse der Dihydropyridine zugeordnet ist). Es bewirkt eine Entspannung der Blutgefäße, wodurch das Blut besser hindurchfließen kann.

- Indapamid ist ein Diuretikum (welches der Arzneimittelklasse der Sulfonamidderivate mit Indolring zugeordnet ist). Üblicherweise erhöhen Diuretika die Harnmenge, die über die Nieren produziert wird. Indapamid unterscheidet sich jedoch von anderen Diuretika, da es die Menge an produziertem Harn nur wenig erhöht.

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

Tricorlix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder andere ACE-Hemmer, Amlodipin oder andere Calciumkanalblocker, Indapamid oder andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden

- wenn Sie eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von dem verwendeten Gerät, könnte Tricorlix nicht für Sie geeignet sein

- wenn Sie Nierenprobleme haben, aufgrund derer die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose)

- 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 (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und "Einnahme von Tricorlix zusammen mit anderen Arzneimitteln")

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder an den Symptomen der sogenannten hepatischen Enzephalopathie (Leberprobleme, die das Gehirn und das zentrale Nervensystem beeinträchtigen.)

- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut niedrig ist (Hypokaliämie)

- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht oder Zunge, starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge festgestellt haben, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird)

- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Tricorlix auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)

- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben

- wenn Sie an einer Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (ein Zustand, in dem Ihr Herz den Körper nicht mit genügend Blut versorgen kann)

- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden

- 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 Tricorlix einnehmen, wenn Sie:

- Lichtempfindlichkeitsreaktionen hatten

- an einer hypertrophen Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels) leiden

- an Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen leiden

- einen starken Blutdruckanstieg haben (hypertensive Krise)

- andere Herzbeschwerden haben

- Leberprobleme haben

- Nierenprobleme haben (inklusive Nierentransplantation)

- 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 Wochen nach Einnahme von Tricorlix auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung dieser Nebenwirkungen haben

- Muskelerkrankungen haben, einschließlich Muskelschmerzen, Druckschmerz, Schwäche oder Krämpfe

- einen ungewöhnlich hohen Spiegel des Hormons Aldosteron im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus)

- an einer Kollagen-Krankheit (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie, leiden

- Diabetes haben

- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden (ein ausgewogener Kaliumspiegel im Blut ist besonders wichtig)

- schon älter sind

- 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 „Tricorlix darf nicht eingenommen werden“.

- ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein und die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein, als bei Patienten anderer Hautfarbe.

- an Gicht leiden

- die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse überprüfen lassen muss

- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:

- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen)
- Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und bei Krebs)
- Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Medikamente (zur Behandlung von Diabetes) gehören

Angioödem:

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

Wenn Sie Tricorlix einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Personal informieren, wenn Sie:

- sich einer Narkose und/oder einer größeren Operation unterziehen

- vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen gelitten haben

- eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen zu verringern

- sich einer medizinischen Untersuchung unterziehen, welche eine Injektion eines jodhaltigen Kontrastmittels (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen im Röntgenbild sichtbar macht) erfordert

Um festzustellen, ob bei Ihnen niedrige Natrium- oder Kaliumwerte oder erhöhte Calciumwerte vorliegen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls eine Blutuntersuchung durchführen.

Kinder und Jugendliche

Tricorlix darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Tricorlix kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Tricorlix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie sollten es vermeiden, Tricorlix zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Lithium (zur Behandlung von Manien und Depressionen)

- Estramustin (angewendet in der Krebstherapie)

- kaliumsparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzprodukte und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln; Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, das bei durch Bakterien verursachten Infektionen angewendet wird

- Aliskiren (zur Behandlung von Bluthochdruck) (siehe auch Abschnitte „Tricorlix darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck) (z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan...)

- Dantrolen (Infusion) (zur Behandlung von Muskelsteifheit bei bestimmten Krankheiten wie Multipler Sklerose oder zur Behandlung von maligner Hyperthermie während einer Narkose, die Symptome wie sehr hohes Fieber und Muskelsteifheit umfasst).

- 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 Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz). Siehe „Tricorlix darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Die Behandlung mit Tricorlix kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein können:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, einschließlich Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen) und ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz)

- Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet werden (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis, Bretylium)

- Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)

- Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin (Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma)

- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, imipraminähnliche Antidepressiva, Neuroleptika (wie Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol))

- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. Rifampicin, Erythromycin zur Injektion, Clarithromycin, Sparfloxacin, Moxifloxacin)

- Bepriidil (zur Behandlung von Angina pectoris, einer Erkrankung, die mit Schmerzen in der Brust einhergeht)

- Cisaprid (zur Behandlung von Motilitätsstörungen der Speiseröhre und des Magens)

- Diphemanil (zur Behandlung von Magen-/Darmbeschwerden wie Magengeschwüren, erhöhter Säureproduktion oder ein überreaktives Verdauungssystem),

- Vincamin zur Injektion (zur Behandlung von kognitiven Störungen bei älteren Patienten einschließlich Gedächtnisverlust)

- Halofantrin (ein antiparasitäres Arzneimittel, zur Behandlung bestimmter Formen der Malaria)

- Pentamidin (zur Behandlung von bestimmten Arten der Lungenentzündung)

- Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen (z.B. Mizolastin, Astemizol, Terfenadin)

- Antimykotika (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Amphotericin B zur Injektion)

- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn)

- stimulierende Abführmittel

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin, Glipatine, Metformin)

- Baclofen zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose

- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich, Amilorid, Triamteren

- nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hochdosierte Acetylsalicylsäure, eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung, sowie zur Vermeidung von Blutgerinnseln enthalten ist

- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

- Vasodilatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern)

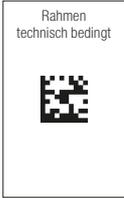
- Kortikosteroide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis)

- 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)

- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Inhibitoren zur Behandlung von HIV)

- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Anwendung (zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis)



- jodhaltige Kontrastmittel (zur Anwendung bei Röntgenuntersuchungen)
- Calciumtabletten oder calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, welche die Abwehrmechanismen im Körper abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Antiepileptika wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen)
- Methadon (zur Behandlung von Suchterkrankungen)

Einnahme von Tricorlix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

Patienten, die Tricorlix einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen. Grapefruits und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Wirkstoffspiegels von Amlodipin im Blut führen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Tricorlix verursachen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Für stillende Mütter wird Tricorlix nicht empfohlen. Ihr Arzt kann 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

Tricorlix kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Wenn die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Kopfschmerzen verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

Tricorlix enthält Natrium

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

3. Wie ist Tricorlix einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Tricorlix einmal täglich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tricorlix 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.

Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Benommenheit, Verwirrung und Veränderung der von den Nieren produzierten Harnmenge können auftreten.

Ihnen wird möglicherweise schwindelig, Sie fühlen sich der Ohnmacht nahe oder schwach. Falls Ihr Blutdruck zu stark absinkt, kann es zum Schock kommen. Ihre Haut kann sich kalt und klamm anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

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 Tricorlix vergessen haben

Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch eine Dosis Tricorlix 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 Tricorlix abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellung im Mundbereich, der Zunge und des Rachens, was starke Atembeschwerden verursacht (Angioödem) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwere Hautreaktionen einschließlich eines ausgeprägten Hautausschlags, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz (Erythema multiforme) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut (Dermatitis exfoliativa) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) oder andere allergische Reaktionen (häufig - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), toxische epidermale Nekrolyse (Häufigkeit nicht bekannt - Häufigkeit kann aufgrund der gegenwärtigen Datenlage nicht abgeschätzt werden)
- starker Schwindel oder Ohnmacht (häufig - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwächegefühl in den Armen oder Beinen oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen auf einen möglichen Schlaganfall sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Herzinfarkt oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (häufig - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit starkem Unwohlsein, verursachen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung (hepatische Enzephalopathie) (Häufigkeit nicht bekannt)
- Muskelschwäche, Krämpfe, Druckschmerz oder Schmerzen und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben, kann dies auf einen abnormen Muskelabbau zurückzuführen sein (Häufigkeit nicht bekannt).

Geordnet nach abnehmender Häufigkeit, könnten folgende Nebenwirkungen auftreten:

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

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

Niedrige Kaliumspiegel im Blut, Kopfschmerzen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Geschmacksveränderungen, Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen), Tinnitus (Ohrengeräusche), Drehschwindl, Herzklopfen (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags), Hautrötung mit Hitzegefühl, Benommenheit, Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, veränderte Stuhlgewohnheiten, Juckreiz, allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Jucken, Hautrötungen, Muskelkrämpfe, Knöchelschwellungen (Ödeme), Müdigkeitsgefühl, Schwächegefühl

- *Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase), erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), hoher Kaliumspiegel im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann (Hyperkaliämie), niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlafstörungen, Verlust der Schmerzempfindung, Zittern, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Mundtrockenheit, Haarausfall, rote Flecken auf der Haut (Purpura), Verfärbung der Haut, vermehrtes Schwitzen, Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war), Blasenbildung auf der Haut, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Störung beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen, Nierenprobleme, Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten), Beschwerden oder Vergrößerung der Brust beim Mann, Brustschmerzen, Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Blutharnstoff erhöht, Kreatininspiegel im Blut erhöht, Stürze

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

Niedrige Chloridspiegel im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut, Verwirrtheit, Verschlechterung einer bestehenden Psoriasis (Schuppenflechte), hohe Bilirubinwerte im Blut, erhöhte Leberenzymwerte, verminderte oder keine Urinausscheidung, akutes Nierenversagen.

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.

- *Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Veränderung der Blutwerte wie etwa verringerte Anzahl weißer und roter Blutzellen, niedriger Hämoglobinwert,

verminderte Anzahl von Blutplättchen, erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie), erhöhte Muskelspannung, Nervenstörung, die zu Schwäche führen kann, eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), Schwellung des Zahnfleisches, aufgeblähter Bauch (Gastritis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht).

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

- *Häufigkeit nicht bekannt* (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen, Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein akutes Winkelverschlussglaukom), wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (eine Art Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern, ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen, Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgewogener Gang, erhöhter Harnsäurespiegel, eine Substanz, die Gicht verursachen oder verschlechtern kann (schmerzende(s) Gelenk(e), besonders an den Füßen), 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: 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 Tricorlix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Behältnisse mit 30 Tabletten beträgt die Haltbarkeit nach dem Öffnen 30 Tage.

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. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tricorlix enthält

- Die Wirkstoffe sind: Perindopril-Arginin, Amlodipin und Indapamid. Eine Filmtablette Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg enthält 4,75 mg Perindopril(entsprechend 7 mg Perindopril-Arginin), 6,935mg Amlodipinbesilat (entsprechend 5 mg Amlodipin) und 2,5 mg Indapamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Calciumcarbonat-Stärke-Gemisch (Calciumcarbonat 90%, vorverkleisterte Maisstärke 10 %), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E572), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, prägelatinierte Stärke.

- Filmüberzug: Glycerol (E422), Hypromellose 6mPa.s (E464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E572), Titan-dioxid (E171).

Wie Tricorlix aussieht und Inhalt der Packung

Tricorlix Tabletten sind weiße, längliche Filmtabletten mit einer Länge von 11,5 mm und einer Breite von 6,09 mm, sowie der Prägung ☞ auf einer Seite.

Tricorlix Tabletten sind in Faltschachteln mit 30, 60 (2 Tablettenbehältnisse mit je 30), 90 (3 Tablettenbehältnisse mit je 30) Filmtabletten erhältlich.

Für die Packungen mit 30, 60 und 90 Filmtabletten ist das Trocknungsmittel im Verschluss des Tablettenbehältnisses integriert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

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

Frankreich	Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	Viacorind 7 mg/5 mg/2,5 mg Filmtabletten
	Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg Filmtabletten
Italien	Viacorinda 7 mg/5 mg/2.5 mg compresse rivestite con film
Lettland	Tricorlix 7 mg/5 mg/2.5 mg apvalkotās tabletes
Niederlande	Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg Filmomhulde tabletten
Rumänien	Viacorlix 7 mg/5 mg/2.5 mg comprimate filmate
Spanien	Viacorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.