

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg tabletten

Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg tabletten

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Perindopril/Amlodipine Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Perindopril/Amlodipine Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril/Amlodipine Krka is een combinatie van twee werkzame stoffen, namelijk perindopril en amlodipine. Beide stoffen helpen om een verhoogde bloeddruk onder controle te brengen.

Perindopril is een angiotensineconverterendenzymremmer (ACE-remmer). Amlodipine is een calciumantagonist (behoort tot de klasse van geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd). Ze werken samen om de bloedvaten te verwijden en ontspannen zodat het bloed er gemakkelijker in kan stromen en waardoor uw hart gemakkelijker het bloeddebiet op peil kan houden.

Perindopril/Amlodipine Krka wordt gebruikt om een hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor perindopril tert-butylamine, amlodipine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- Als u ernstige nierproblemen hebt,
- Als u ooit symptomen hebt vertoond zoals een piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, intense jeuk of een ernstige huiduitslag bij een vroegere behandeling met een ACE-remmer of als u of iemand van uw familie die symptomen ooit heeft gehad in andere omstandigheden (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd),
- Als de aortaklep van uw hart vernauwd is (aortastenose) of in geval van cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart het lichaam niet meer van voldoende bloed kan voorzien),
- Als u een zeer lage bloeddruk hebt (hypotensie),
- Als u hartfalen vertoont na een hartinfarct,

PI_Text049666 3	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Als u langer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter Perindopril/Amlodipine Krka te vermijden in het begin van de zwangerschap - zie rubriek zwangerschap),
- Als u suikerziekte of een verminderde nierfunctie hebt en als u wordt behandeld met het bloeddrukverlagende geneesmiddel aliskiren,
- Als u wordt gedialyseerd of een andere vorm van bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het toestel dat daarvoor wordt gebruikt, zou het kunnen dat Perindopril/Amlodipine Krka niet geschikt is voor u,
- Als u nierproblemen hebt, waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierarteriestenose).
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- een hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) vertoont,
- hartfalen hebt,
- een ernstige stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) vertoont,
- andere hartproblemen hebt,
- leverproblemen hebt,
- nierproblemen hebt (met inbegrip van niertransplantatie),
- een abnormaal verhoogde spiegel van het hormoon aldosteron in uw bloed hebt (primair hyperaldosteronisme),
- een collageenbloedvatziekte (ziekte van het bindweefsel) hebt zoals systemische lupus erythematosus of sclerodermie,
- suikerziekte hebt,
- een zoutarm dieet moet volgen of een vervangzout gebruikt dat kalium bevat, (een evenwichtige kaliumspiegel in het bloed is essentieel),
- ouder bent en als uw dosering moet worden verhoogd,
- een van de volgende geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ook sartan genoemd, bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), vooral als u nierproblemen als gevolg van suikerziekte hebt
 - aliskiren

Uw arts zal uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Zie ook informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

- van zwarte origine bent, omdat u dan een hoger risico loopt op angio-oedeem en omdat dit geneesmiddel dan misschien uw bloeddruk minder goed zal verlagen dan bij niet-zwarte patiënten,
- een van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan stijgt:
 - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen van de klasse van de zogenoemde mTorremmers (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden en voor kanker),
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen, linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere geneesmiddelen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Angio-oedeem:

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, slik- of ademhalingsproblemen) is gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met ACE-remmers zoals perindopril. Dat kan onverschillig wanneer tijdens de behandeling optreden. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u de inname van Perindopril/Amlodipine Krka stopzetten en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

U moet uw arts inlichten als u zwanger bent (of zou kunnen worden). Perindopril/Amlodipine Krka wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat het uw baby ernstige schade zou kunnen berokkenen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek zwangerschap).

Als u Perindopril/Amlodipine Krka inneemt, moet u uw arts of het medisch personeel ook inlichten als u:

- een algemene anesthesie en/of een grote operatie moet ondergaan,
- onlangs diarree of braken hebt vertoond,
- LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een machine),
- een desensibiliseringskuur gaat volgen om de effecten van allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Perindopril/Amlodipine Krka mag niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Perindopril/Amlodipine Krka nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag Perindopril/Amlodipine Krka niet innemen samen met

- lithium (gebruikt om manie en depressie te behandelen),
- estramustine (gebruikt bij kankertherapie),
- kalium-sparende geneesmiddelen (bijv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een geneesmiddel voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën en ciclosporine, een immunosuppressivum dat wordt gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen)
- aliskiren (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen) (zie ook informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”),
- angiotensine II-receptorantagonisten (gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen) (bijv. valsartan, telmisartan, irbesartan ...),
- dantroleen (infuus) (gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multipale sclerose of om maligne hyperthermie tijdens anesthesie te behandelen. Symptomen daarvan zijn onder meer zeer hoge koorts en spierstijfheid).
- sacubitril/valsartan (gebruikt om langdurig hartfalen te behandelen). Zie de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Een behandeling met Perindopril/Amlodipine Krka kan worden beïnvloed door andere geneesmiddelen. Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat dan speciale zorg vereist kan zijn:

- andere geneesmiddelen voor hoge bloeddruk met inbegrip van diuretica (geneesmiddelen die de

PI_Text049666 3	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- hoeveelheid urine die de nieren maken, verhogen),
- geneesmiddelen die vaak worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van de zogenoemde mTor-remmers). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”;
 - niet-steroidale ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen) voor pijnstilling of aspirine in hoge dosering,
 - geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen (zoals insuline en gliptines),
 - geneesmiddelen om geestesziekten zoals depressie, angst en schizofrenie te behandelen (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramineachtige antidepressiva, neuroleptica),
 - immunosuppressiva (geneesmiddelen die de verdedigingsmechanismen van het lichaam afzwakken), die worden gebruikt bij de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantatiechirurgie (bijv. ciclosporine, tacrolimus),
 - allopurinol (voor de behandeling van jicht),
 - procainamide (voor de behandeling van onregelmatige hartslag),
 - vasodilatoren waaronder nitraten (producten die de bloedvaten verwijden),
 - efedrine, noradrenaline of adrenaline (geneesmiddelen die worden gebruikt om een lage bloeddruk, shock of astma te behandelen),
 - baclofen, wordt gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziektes zoals multipale sclerose,
 - sommige antibiotica zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine (voor infectie veroorzaakt door bacteriën),
 - anti-epileptica zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon,
 - itraconazol, ketoconazol (geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),
 - alfablokkers, gebruikt bij de behandeling van een vergrote prostaat, zoals prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, terazosine,
 - amifostine (gebruikt om de bijwerkingen te voorkomen of verminderen veroorzaakt door andere geneesmiddelen of radiotherapie bij de behandeling van kanker),
 - corticosteroiden (gebruikt bij allerlei aandoeningen waaronder ernstig astma en reumatoïde artritis),
 - goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (gebruikt om symptomen van reumatoïde artritis te behandelen),
 - ritonavir, indinavir, nelfinavir (proteaseremmers, worden gebruikt om hiv te behandelen),
 - kaliumsparende geneesmiddelen, gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in een dosering van 12,5 tot 50 mg per dag,
 - Hypericum perforatum (sint-janskruid, een kruidenmiddel, wordt gebruikt om depressie te behandelen),

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3.

Mensen die Perindopril/Amlodipine Krka innemen, mogen geen grapefruitsap drinken of grapefruit eten. Dat is zo omdat grapefruit en grapefruitsap de bloedspiegel van de werkzame stof amlodipine kunnen verhogen, wat kan leiden tot een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagende effect van Perindopril/Amlodipine Krka.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal de raad geven om de inname van Perindopril/Amlodipine Krka stop te zetten voor u zwanger

PI_Text049666 3	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u de raad geven om een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Perindopril/Amlodipine Krka. Perindopril/Amlodipine Krka wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding

Er is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt. Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of gaat geven. Perindopril/Amlodipine Krka wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perindopril/Amlodipine Krka kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Als u van de tabletten misselijk, duizelig, zwak of moe wordt of hoofdpijn krijgt, mag u niet rijden of machines gebruiken en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Perindopril/Amlodipine Krka bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus eigenlijk 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is één tablet Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg eenmaal per dag.

Als u matige nierproblemen hebt, kan uw arts u de raad geven om de behandeling te starten met één tablet Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg om de twee dagen.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts beslissen om de dosering na één maand te verhogen tot Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg eenmaal per dag zo nodig.

Eén tablet Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg eenmaal per dag is de maximale dosering die wordt aanbevolen bij de behandeling van hoge bloeddruk.

Neem uw tablet bij voorkeur elke dag op hetzelfde uur in, 's morgens, voor een maaltijd.

Overschrijd de voorgeschreven dosering niet.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Perindopril/Amlodipine Krka heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel tabletten inneemt, moet u contact opnemen met de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst of moet u meteen uw arts inlichten. Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is een lage bloeddruk, waardoor u duizelig kunt worden of kunt flauwvallen. Als dat gebeurt, moet u gaan neerliggen met de benen in hoogstand.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

PI_Text049666 3	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bent u vergeten dit middel in te nemen

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt omdat een regelmatige behandeling beter werkt. Maar als u vergeet een dosis Perindopril/Amlodipine Krka in te nemen, neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Aangezien een behandeling met Perindopril/Amlodipine Krka gewoonlijk levenslang is, moet u met uw arts spreken voor u de inname van uw tabletten stopzet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zet de inname van het geneesmiddel stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende bijwerkingen, die ernstig kunnen zijn, vertoont:

- plotselinge piepende ademhaling, pijn in de borstkas, kortademigheid of ademhalingsproblemen (bronchospasme) (soms - kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen),
- zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen (soms - kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen),
- zwelling van de tong en de keel met daardoor ernstige ademhalingsproblemen (angio-oedeem) (soms - kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen),
- ernstige huidreacties zoals intense huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid van het hele lichaam, hevige jeuk (erythema multiforme) (zeer zelden - kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen), blaarvorming, afschilfering en zwelling van de huid (exfoliatieve dermatitis) (zeer zelden - kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen), ontsteking van slijmvlies (stevens-johnsonsyndroom, zeer zelden - kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen en toxische epidermale necrolyse, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) of andere allergische reacties (soms - kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen door lage bloeddruk (vaak - kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen),
- zwakte van armen of benen of spraakproblemen, wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte (zeer zelden - kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen),
- hartinfarct, pijn in de borstkas (angina pectoris) (zeer zelden - kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen), ongewoon snelle of abnormale hartslag (vaak - kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen),
- ontstoken alvleesklier, wat hevige buikpijn en rugpijn kan veroorzaken met sterke misselijkheid (zeer zelden - kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen),
- geel worden van de huid of de ogen (geelzucht), wat een teken kan zijn van hepatitis (zeer zelden - kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen).

De volgende **bijwerkingen** zijn gerapporteerd met Perindopril/Amlodipine Krka. Als een van die bijwerkingen u last bezorgt, moet u **contact opnemen met uw arts**:

- Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen): ijlhoofdigheid, hoest, oedeem (vochtretentie).
- Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen): hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken, te veel suiker in het bloed (hyperglykemie), vermoeidheid.

PI_Text049666 3	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd met perindopril of amlodipine en zijn niet waargenomen met Perindopril/Amlodipine Krka of zijn waargenomen met een hogere frequentie dan met Perindopril/Amlodipine Krka. Die bijwerkingen kunnen ook optreden met Perindopril/Amlodipine Krka. Als een van die bijwerkingen u last bezorgt, moet u contact opnemen met uw arts:

- Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen): oedeem (vochttretentie).
- Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen): hoofdpijn, slaperigheid (vooral in het begin van de behandeling), abnormale smaakgevoelens, verdoofd gevoel of tintelingen in uw ledematen, duizeligheid, gezichtsstoornissen (met inbegrip van dubbelzien), tinnitus (oorsuizen), hartkloppingen (uw hartslag gewaarworden), rood worden, kortademigheid (dyspneu), buikpijn, nausea (misselijkheid), braken, dyspepsie of verteringsproblemen, verandering van stoelgangspatroon, constipatie, diarree, jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk, gezwollen enkels, spierkrampen, vermoeidheid, zwakte.
- Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen): stijging van de hoeveelheid van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie), laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie), stemmingsschommelingen, angst, slapeloosheid, depressie, slaapstoornissen, flauwvallen, verlies van pijnsensatie, bevingen, vasculitis (ontsteking van bloedvaten), rinitis (verstopte of lopende neus), droge mond, meer zweten, haarverlies, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, vorming van groepjes blaren op de huid, gevoeligheid voor licht, rugpijn, spier- of gewrichtspijn, moeilijk kunnen wateren, meer moeten wateren 's nachts, vaker moeten wateren, nierproblemen, impotentie, ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, pijn in de borstkas, misselijkheid, pijn, gewichtstoename of -daling, stijging van het ureumgehalte in het bloed, verhoogd serumcreatinine, vallen, koorts.
- Zeldzame bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen): acuut nierfalen; symptomen van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon): donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen; minder of niet meer kunnen plassen, verergering van psoriasis, hoog gehalte aan serum bilirubine, verhoogd gehalte aan leverenzymen..
- Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen): veranderingen van bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, lager aantal bloedplaatjes, verhoogde spierspanning, aantasting van de zenuwen met daardoor zwakte, tintelingen of een verdoofd gevoel, eosinofiele pneumonie (een zeldzaam type van pneumonie), zwelling van het tandvlees, opzetting van de buik (gastritis), geel worden van de huid (geelzucht).
- Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): bevingen, stijve houding, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en een schuifelende, onstabiele gang, verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (raynaud-fenomeen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

PI_Text049666 3	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking (doos en blisterverpakking) na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn perindopril tert-butylamine en amlodipine.
Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg tabletten
Elke tablet bevat 2,85 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 2,38 mg perindopril) en 2,5 mg amlodipine (onder de vorm van amlodipinebesilaat).
Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg tabletten
Elke tablet bevat 5,7 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 4,76 mg perindopril) en 5 mg amlodipine (onder de vorm van amlodipinebesilaat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn natriumwaterstofcarbonaat, microkristallijne cellulose, voorgegelatineerd maiszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 "Perindopril/Amlodipine Krka bevat natrium".

Hoe ziet Perindopril/Amlodipine Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg tabletten zijn witte tot bijna witte, ronde, licht biconvexe tabletten met schuine randen. Diameter: 5,5 mm.

Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg tabletten zijn witte tot bijna witte, ronde, licht biconvexe tabletten met schuine randen en een breukstreep aan één kant. Diameter: 7 mm. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

De tabletten zijn te verkrijgen in kartonnen dozen met:

- 10, 30, 60, 90 en 100 tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

PI_Text049666 3	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg tabletten BE532035

Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg tabletten BE532044

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Portugal	Perindopril + Amlodipina TAD
Italië	Perindopril e amlodipina Krka
België	Perindopril/Amlodipine Krka
Roemenië	Preamlessa
Hongarije, Estland	Dalnessa
Tsjechië, Letland, Litouwen	Tonarssa
Bulgarije	Амлеса
Slowakije	Amlessa
Polen, Slovenië	Amlessini

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024