

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Perindopril / Amlodipine Teva 5mg/5mg tabletten**  
**Perindopril / Amlodipine Teva 5mg/10mg tabletten**  
**Perindopril / Amlodipine Teva 10mg/5mg tabletten**  
**Perindopril / Amlodipine Teva 10mg/10mg tabletten**  
perindopriltoosilaat /amlodipine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 één 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

### **1. Wat is Perindopril / Amlodipine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Perindopril / Amlodipine Teva wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of de behandeling van een stabiele coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedsomloop naar het hart afneemt of wordt geblokkeerd).

Patiënten die reeds perindopril en amlodipine via aparte tabletten innemen, mogen in de plaats daarvan een tablet Perindopril / Amlodipine Teva, die beide bestanddelen bevat, innemen.

Perindopril / Amlodipine Teva is een combinatie van twee actieve bestanddelen, perindopril en amlodipine. Perindopril is een ACE (angiotensine-converterend enzym)-remmer. Amlodipine is een calciumantagonist (behoort tot de groep geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd). Ze werken samen om de bloedvaten te verwijden en te ontspannen zodat het bloed er makkelijker doorstroomt en vergemakkelijken een goede bloedcirculatie van het hart.

### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of voor perindopril of een andere ACE-remmer of voor amlodipine of andere calciumantagonisten
- u bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter Perindopril / Amlodipine Teva niet te nemen tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”),

- u heeft na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals piepende ademhaling, opzwellings van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of u heeft een familielid die deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd),
- u heeft een vernauwing van de aortahartklep (aortastenose)
- u heeft een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan sturen),
- u heeft een zeer lage bloeddruk (hypotensie),
- u lijdt aan hartfalen na een hartaanval,
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat,
- u wordt of werd behandeld met sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied zoals de keel) is verhoogd (zie de rubrieken “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?” en “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- u ondergaat een dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Perindopril / Amlodipine Teva mogelijk niet geschikt voor u,
- u heeft een nierziekte waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose),

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Als één van de onderstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Perindopril / Amlodipine Teva gaat gebruiken:

- hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriostenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet),
- hartfalen,
- een ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis),
- andere hartproblemen,
- leverproblemen,
- nierproblemen of u ondergaat dialyse,
- abnormaal verhoogde gehalten van een hormoon dat aldosteron heet in uw bloed (primair aldosteronisme),
- collageen-vasculaire ziekte (ziekte van het bindweefsel) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma,
- diabetes,
- u moet een zoutarm dieet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruiken (een goede kaliumspiegel is essentieel),
- u bent een ouder persoon en uw dosis moet worden verhoogd,
- u neemt één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk:
  - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
  - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken”.

- u neemt één van de volgende geneesmiddelen, waardoor het risico op angio-oedeem verhoogd is:
  - racecadotril (gebruikt voor de behandeling van diarree),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen van de klasse van de zogenoemde mTor-remmers (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).
- u bent van negroïde afkomst, waardoor u mogelijk een hoger risico op angio-oedeem heeft en dit geneesmiddel mogelijk minder effectief is in het verlagen van uw bloeddruk dan bij andere patiënten.

#### Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel met slik- of ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder Perindopril / Amlodipine Teva. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als dergelijke symptomen zich voordoen, moet u stoppen met het innemen van Perindopril / Amlodipine Teva en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Perindopril / Amlodipine Teva is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat inname in dit stadium heel schadelijk kan zijn voor uw baby (zie rubriek "Zwangerschap").

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

- een algemene narcose en/of zware chirurgische ingreep moet ondergaan.
- onlangs last heeft gehad van diarree of braken.
- LDL-afereze moet ondergaan (de verwijdering van cholesterol uit uw lichaam door een machine).
- een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de effecten van een allergie op een bijen- of wespensteek te verminderen.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Perindopril / Amlodipine Teva is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

#### **Vermijd Perindopril / Amlodipine Teva met:**

- lithium (gebruikt om een manie of een depressie te behandelen),
- estramustine (gebruikt bij kankerbehandeling),
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kalium-sparende geneesmiddelen (triamtereen, amiloride), en andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën.
- kaliumsparende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in een dosering van 12,5 tot 50 mg per dag.

**De behandeling met Perindopril / Amlodipine Teva kan door andere geneesmiddelen beïnvloed worden. Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat extra voorzichtigheid vereist kan zijn:**

- 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, tacrolimus en

vildagliptin) aangezien zij de kans kunnen verhogen op een ernstige allergische reactie. Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".

- andere geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB – ook bekend als sartanen, bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), aliskiren of diuretica (geneesmiddelen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren),
- niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (ibuprofen) tegen pijn, of hoge dosis aspirine (acetylsalicylzuur), een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende geneesmiddelen evenals in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels,
- geneesmiddelen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline en gliptines, bijv. linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine),
- geneesmiddelen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie (b.v. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica),
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het natuurlijke afweermecanisme van het lichaam onderdrukken) voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bv. ciclosporine, tacrolimus),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- trimethoprim en cotrimoxazol (voor de behandeling van infecties),
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vasodilatoren inclusief nitraten (producten die de bloedvaten verwijden),
- efedrine, noradrenaline of adrenaline (geneesmiddelen tegen lage bloeddruk, shock of astma),
- baclofen of dantrolene (infuus), beide gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose; dantrolene wordt ook gebruikt om maligne hyperthermie tijdens anesthesie te behandelen (symptomen zoals zeer hoge koorts en spierstijfheid),
- bepaalde antibiotica tegen bacteriële infecties zoals rifampicin, erytromycine en claritromycine,
- anti-epileptica zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon,
- Itraconazole, ketoconazole (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties),
- alfa-blokkers gebruikt voor de behandeling van prostaatvergroting zoals prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostine (gebruikt om de bijwerkingen veroorzaakt door andere geneesmiddelen of stralingstherapie tegen kanker te voorkomen of te verminderen),
- corticosteroiden (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis),
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (gebruikt om de symptomen van reumatoïde artritis te behandelen),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers die worden gebruikt voor het behandelen van HIV).
- simvastatine (cholesterolverlagend geneesmiddel),
- sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen),
- *Hypericum perforatum* (sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel om depressie te behandelen).

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het wordt aanbevolen om Perindopril / Amlodipine Teva voor de maaltijd in te nemen.

Pompelmoessap en pompelmoes dienen niet te worden genuttigd door patiënten die Perindopril / Amlodipine Teva gebruiken. Dit is omdat pompelmoes en pompelmoessap kunnen leiden tot een verhoging in de bloedspiegels van het werkzame bestanddeel amlodipine, dat een onvoorspelbare verhoging van het bloeddrukverlagende effect van Perindopril / Amlodipine Teva kan veroorzaken.

### **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 gebruikt.

#### **Zwangerschap**

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (*of zou kunnen worden*). Normaal zal uw arts u aanraden om Perindopril / Amlodipine Teva te stoppen vóór u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanraden in plaats van Perindopril / Amlodipine Teva een ander geneesmiddel te nemen. Perindopril / Amlodipine Teva is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden na de derde maand van de zwangerschap omdat inname na de derde maand van de zwangerschap heel schadelijk kan zijn voor uw baby.

#### **Borstvoeding**

Er is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt. Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te geven. Perindopril / Amlodipine Teva is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en als u borstvoeding wilt geven kan uw arts een andere behandeling voor u kiezen, in het bijzonder als uw baby pas- of te vroeg geboren is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Perindopril / Amlodipine Teva kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Wanneer u misselijk, duizelig, zwak of moe wordt van de tabletten of wanneer u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen en dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met uw arts.

### **Perindopril / Amlodipine Teva bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Perindopril / Amlodipine Teva bevat isomalt**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Neem uw tablet met een glas water in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's morgens vóór de maaltijd. Uw arts zal voor u de juiste dosis bepalen. De geadviseerde dosering is één tablet per dag.

Perindopril / Amlodipine Teva wordt doorgaans voorgeschreven aan patiënten die reeds perindopril en amlodipine innemen, maar via aparte tabletten.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Perindopril / Amlodipine Teva heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245), of neem contact op met de dichtstbijzijnde

afdeling spoedeisende hulp. De meest waarschijnlijke bijwerking die bij overdosering optreedt, is lage bloeddruk waardoor u zich misschien duizelig of zwak voelt. Als dit gebeurt, kan het helpen als u gaat liggen met de benen omhoog. Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Het is belangrijk om uw geneesmiddel elke dag in te nemen omdat een regelmatige behandeling het beste resultaat geeft. Als u echter een dosis Perindopril / Amlodipine Teva bent vergeten, kunt u het beste de volgende dosis op het gewone tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Behandeling met Perindopril / Amlodipine Teva is meestal voor een lange periode noodzakelijk; raadpleeg dan ook uw arts voordat u stopt met deze behandeling.

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.

Als u één van de onderstaande symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met het geneesmiddel en neem **direct** contact op met uw arts:

- Ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk.
- Plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen.
- Zwelling van oogleden, gezicht of lippen.
- Zwelling van de tong en keel, die grote ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt.
- Ernstige huidreacties waaronder hevige huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over uw hele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, afschilfering en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens Johnson syndroom, Toxische Epidermale Necrolyse) of andere allergische reacties.
- Zwakte in armen of benen, of problemen met het spreken wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte.
- Ongewoon snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina) of hartaanval.
- Ontstoken pancreas die hevige buikpijn en rugpijn kan veroorzaken, samen met een gevoel van zeer ziek zijn.
- Geel worden van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van hepatitis.

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** zijn gemeld: Wanneer één van deze u problemen bezorgt of wanneer **zij langer dan een week aanhouden**, dient u **contact op te nemen met uw arts**.

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen ( treden op bij meer dan 1 op 10 personen): oedeem (vochtophoping),
- Vaak voorkomende bijwerkingen ( treden op bij maximaal 1 op 10 personen): hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (met name aan het begin van de behandeling), vertigo, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in uw ledematen, gezichtsstoornissen (inclusief dubbel zien), tinnitus (oorsuizen), palpitaties (merkbare hartslag), opvliegers, licht gevoel in het hoofd vanwege een lage bloeddruk, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, braken (overgeven), buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of

spijsverteringsstoornissen, verandering van de stoelgang, diarree, constipatie, allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, vermoeidheid, zwakte, zwelling van de enkels (perifeer oedeem).

Andere gerapporteerde bijwerkingen zijn te vinden op de volgende lijst. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

- Soms voorkomende bijwerkingen ( treden op bij maximaal 1 op 100 personen): stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, slaapstoornissen, beven, flauwvallen, verminderde pijnwaarneming, loopneus of verstopte neus (rhinitis), onregelmatige hartslag, haaruitval, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, rugpijn, spier- of gewrichtspijn, pijn in de borst, moeilijkheden bij het urineren, 's nachts verhoogde drang om te urineren, verhoogd aantal keren urineren, pijn, gevoel van onwel zijn, bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen met piepende ademhaling en kortademigheid), droge mond, angio-oedeem (symptomen zoals piepende ademhaling, zwelling van het gelaat of de tong), blaarvorming op de huid, nierproblemen, impotentie, toegenomen zweten, ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of -verlies, een overmaat aan eosinofiele leukocyten (bepaald soort witte bloedcellen), intense jeuk of ernstige huiduitslag, versnelde hartslag, koorts, vallen, flauwvallen, ontsteking van bloedvaten (vasculitis), gevoeligheid voor licht (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon), verandering in laboratoriumparameters: hoge kaliumspiegel in het bloed, reversibel na het stoppen, lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) in geval van diabetespatiënten, verhoogd bloedureum en verhoogde bloedcreatinine.
- Zelden optredende bijwerkingen ( treden op bij maximaal 1 op de 1000 personen): verwardheid, verergering van psoriasis, verandering in laboratoriumparameters, verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan serumbilirubine. Donkere urine, misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon). Minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen.
- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen ( treden op bij maximaal 1 op de 10000 personen): cardiovasculaire aandoeningen (angina pectoris, hartaanval en beroerte), eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), zwelling van oogleden, gezicht of lippen, zwelling van de tong en keel, die ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken, ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, over het hele lichaam rood worden van de huid, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson), huiduitslag met rode, jeukende, onregelmatige vlekken op het gelaat, de armen of de benen (erythema multiforme), veranderingen in bloedwaarden zoals een laag aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, lager aantal bloedplaatjes, bloedbeeldafwijkingen, ontstoken pancreas hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken, vergezeld van zich zeer onwel voelen, abnormale leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht), leverenzymverhoging die van invloed kan zijn op sommige medische tests, opgeblazen buik (gastritis), zenuwstoornis die zwakte kan veroorzaken, tinteling of gevoelloosheid (verhoogde spierspanning), zwelling van het tandvlees, excessieve hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie).
- Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): starre houding, maskerachtige gezichtsuitdrukking, langzame bewegingen, een schuifelende, onevenwichtige manier van lopen, verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen), zeer ernstige huidreactie (Toxische Epidermale Necrolyse).

Als u deze symptomen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

## 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 via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.

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 ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn perindopril tosilaat en amlodipine.  
Elke tablet bevat 5 mg perindopril-tosilaat overeenkomend met 3,4 mg perindopril en 6,935 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.  
Elke tablet bevat 5 mg perindopril-tosilaat overeenkomend met 3,4 mg perindopril en 13,87 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.  
Elke tablet bevat 10 mg perindopril-tosilaat overeenkomend met 6,8 mg perindopril en 6,935 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.  
Elke tablet bevat 10 mg perindopril-tosilaat overeenkomend met 6,8 mg perindopril en 13,87 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumwaterstofcarbonaat, povidon K30, isomalt, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.

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

Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/5 mg tabletten zijn witte, ovale, biconvexe tabletten, gegraveerd met "5/5" aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, gegraveerd met "5/10" aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tabletten zijn witte, ovale, biconvexe tabletten, gegraveerd met "10/5" aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.



Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, gegraveerd met "10/10" aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Perindopril / Amlodipine Teva, verpakt in tablettencontainers (van polypropyleen (PP) met een droogmiddel in de stop), is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

5mg/5mg: 10, 30 en multiverpakkingen van 90 (3x30) tabletten.

5mg/10mg, 10mg/5mg & 10mg/10mg: 30 en multiverpakkingen van 90 (3x30) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### **Vergunninghouder:**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

#### **Fabrikanten**

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Teva Operations Poland Sp z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Perindopril / Amlodipine Teva 5mg/5mg tabletten: BE590640

Perindopril / Amlodipine Teva 5mg/10mg tabletten: BE590657

Perindopril / Amlodipine Teva 10mg/5mg tabletten: BE590675

Perindopril / Amlodipine Teva 10mg/10mg tabletten: BE590684

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Perindopril / Amlodipine Teva

BG: Zalpam

CZ: Perindopril tosilate/amlodipine Teva B.V.

EE: Perindopril/ Amlodipine Actavis

HR: Artichel-Am

IE: Perindopril Tosilate/Amlodipine Teva B.V.

IT: PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA ITALIA

LT: Perindopril tosilate/ Amlodipine Teva Pharma

LV: Perindopril/Amlodipine Actavis

NL: Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva

PL: Vilpin Combi

PT: Perindopril + Amlodipina ratiopharm

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.**