

Notice: Information du patient

Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/5 mg comprimés
Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/10 mg comprimés
Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/5 mg comprimés
Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/10 mg comprimés
périndopril tosilate /amlodipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Perindopril / Amlodipine Teva et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perindopril / Amlodipine Teva?
3. Comment prendre Perindopril / Amlodipine Teva?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Perindopril / Amlodipine Teva?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Perindopril / Amlodipine Teva et dans quels cas est-il utilisé?

Perindopril / Amlodipine Teva est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou dans le traitement de la maladie coronaire stable (une maladie où l'alimentation du cœur en sang est réduite ou bloquée).

Les patients qui prennent déjà séparément des comprimés de périndopril et d'amlodipine peuvent à la place recevoir un comprimé de Perindopril / Amlodipine Teva qui contient les deux principes actifs.

Perindopril / Amlodipine Teva est une association de deux principes actifs, le périndopril et l'amlodipine.

Périndopril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Amlodipine est un antagoniste calcique (qui appartient à la classe des dihydropyridines). Ceux-ci agissent en dilatant et en décontractant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perindopril / Amlodipine Teva?

Ne prenez jamais Perindopril / Amlodipine Teva

- si vous êtes allergique au périndopril, à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion ou à l'amlodipine ou aux autres inhibiteurs calciques, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse (il est préférable d'éviter l'usage de Perindopril / Amlodipine Teva en début de grossesse - voir rubrique « Grossesse et allaitement »),
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement du visage ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IECA ou si un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angioœdème),
- si vous avez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique)
- si vous avez un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme),
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension),
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque,
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre pression artérielle,
- si vous avez pris ou vous prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et «Autres médicaments et Perindopril / Amlodipine Teva»).
- si vous êtes dialysé ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Perindopril / Amlodipine Teva peut ne pas être adapté,
- si vous avez des problèmes rénaux avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Perindopril / Amlodipine Teva, si vous êtes dans les cas suivants:

- cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- insuffisance cardiaque,
- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- tout autre problème cardiaque,
- problèmes hépatiques,
- problèmes rénaux ou si vous êtes dialysé,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- maladie du collagène vasculaire (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- diabète,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium (un bon équilibre du potassium dans le sang est indispensable),

- si vous êtes une personne âgée et que votre dose a besoin d'être augmentée.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
 - aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Perindopril / Amlodipine Teva ».

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioœdème est augmenté:
 - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),
 - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer),
 - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique.
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).
- êtes d'origine noire: ce médicament peut augmenter le risque d'angioœdème et peut être moins efficace sur la diminution de votre pression artérielle par rapport aux autres patients.

Angio-œdème

Des angio-œdèmes (réactions allergiques sévères avec un gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou respirer) ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, dont Perindopril / Amlodipine Teva. Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez tout de suite de prendre Perindopril / Amlodipine Teva et contactez immédiatement votre médecin. Voir aussi rubrique 4.

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou projetez de l'être). Perindopril / Amlodipine Teva n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire sérieusement au bébé à ce stade (voir rubrique "Grossesse").

Avertissez également votre médecin ou le personnel médical que vous prenez Perindopril / Amlodipine Teva:

- Si vous devez subir une anesthésie générale et/ou une intervention majeure.
- Si vous avez récemment souffert de diarrhée ou de vomissements.
- Si vous devez subir une aphérese des lipoprotéines de faible densité (LDL) (qui consiste en l'élimination du cholestérol de votre sang par une machine).
- Si vous devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.

Enfants et adolescents

Perindopril / Amlodipine Teva n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Perindopril / Amlodipine Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez éviter de prendre Perindopril / Amlodipine Teva avec:

- du lithium (utilisé pour traiter les troubles maniaques ou la dépression),
- de l'estramustine (utilisé dans le traitement de cancer),
- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des médicaments épargneurs de potassium (triamtérène, amiloride), et d'autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole, aussi connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole, pour traiter des infections causées par des bactéries.
- des médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque: éplérénone et spironolactone à des doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg par jour.

D'autres médicaments peuvent avoir un effet sur le traitement par Perindopril / Amlodipine Teva. Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car il peut s'avérer nécessaire de prendre des précautions particulières :

- médicaments qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de Mtor, tacrolimus et vildagliptine) car ils peuvent augmenter le risque de réaction allergique grave). Voir la rubrique "Avertissements et précautions",
- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II - aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan) ou de l'aliskirène ou les diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins),
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex.: ibuprofène) pour soulager la douleur ou une dose élevée d'aspirine (acide acétylsalicylique), une substance présente dans beaucoup de médicaments pour soulager la douleur et pour faire baisser la fièvre, ainsi que prévenir la formation de caillots sanguins,
- médicaments pour traiter le diabète (comme l'insuline et les gliptines, par exemple la linagliptine, la saxagliptine, la sitagliptine et la vildagliptine),
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie (ex.: antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques),
- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex.: ciclosporine, tacrolimus),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- triméthoprime et co-trimoxazole (pour le traitement des infections),
- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),

- éphédrine, noradrénaline ou adrénaline (traitements de l'hypotension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme),
- baclofène ou dantrolène (perfusion) utilisés pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses multiples; le dantrolène est aussi utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne pendant une anesthésie (symptômes incluant une forte fièvre et une raideur musculaire),
- certains antibiotiques contre des infections bactériennes tels que la rifampicine, l'érythromycine et la clarithromycine,
- antiépileptiques tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne, la primidone,
- itraconazole, kétoconazole (médicaments utilisés pour traiter une infection due à un champignon microscopique),
- alpha-bloquants utilisés pour le traitement de la prostate hypertrophiée tels que prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, térazosine,
- amifostine (utilisée pour prévenir ou réduire les effets secondaires causés par d'autres médicaments ou lors d'une radiothérapie utilisée pour traiter le cancer),
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde),
- les sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde),
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),
- simvastatine (médicament utilisé pour diminuer le cholestérol),
- sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan) utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique,
- *hypericum perforatum* (millepertuis, plante médicinale utilisée pour traiter la dépression).

Perindopril / Amlodipine Teva avec des aliments et boissons

Il est conseillé de prendre Perindopril / Amlodipine Teva avant un repas.

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Perindopril / Amlodipine Teva. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de la substance active, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Perindopril / Amlodipine Teva.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (*ou projetez de l'être*). Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre Perindopril / Amlodipine Teva avant d'être enceinte ou dès que vous avez connaissance de votre grossesse et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Perindopril / Amlodipine Teva. Perindopril / Amlodipine Teva n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de

3 mois de grossesse, car il peut nuire sérieusement au bébé si vous l'utilisez après le 3ème mois de grossesse.

Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Prévenez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Perindopril / Amlodipine Teva n'est pas recommandé pendant l'allaitement, et votre médecin pourra choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier s'il s'agit d'un nouveau-né ou d'un bébé né prématurément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Perindopril / Amlodipine Teva peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si avec le traitement, vous ne vous sentez pas bien, si vous avez la tête qui tourne, si vous vous sentez faible ou fatigué, ou si vous présentez des maux de tête, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines et contactez votre médecin **immédiatement**.

Perindopril / Amlodipine Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Perindopril / Amlodipine Teva contient de l'isomalt

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Perindopril / Amlodipine Teva?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avalez votre comprimé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin, avant le repas. Votre médecin décidera de la posologie adaptée pour vous. La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Perindopril / Amlodipine Teva sera généralement prescrit chez les patients prenant déjà séparément des comprimés de périndopril et d'amlodipine.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Utilisation chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandé.

Si vous avez pris plus de Perindopril / Amlodipine Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Perindopril / Amlodipine Teva, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245), ou contactez immédiatement le service d'urgence de l'hôpital. L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension qui peut vous rendre étourdi ou faible. Si cela se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons

(œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre Perindopril / Amlodipine Teva

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre Perindopril / Amlodipine Teva, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Perindopril / Amlodipine Teva

Le traitement avec Perindopril / Amlodipine Teva étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez **tout de suite** votre médecin:

- étourdissements sévères ou syncope, en raison d'une tension artérielle basse.
- respiration sifflante d'apparition brutale, douleur dans la poitrine, essoufflement ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement de la langue et de la gorge, causant d'importantes difficultés respiratoires.
- Réactions graves au niveau de la peau incluant une éruption cutanée intense, une urticaire, une rougeur de la peau sur tout le corps, des démangeaisons intenses, une formation de vésicules, une desquamation et un gonflement de la peau, inflammation des membranes muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, Nécrolyse Epidermique Toxique) ou autres réactions allergiques.
- faiblesse dans les bras ou les jambes ou difficulté pour parler, qui pourraient être des signes d'AVC éventuel.
- rythme cardiaque anormalement rapide ou irrégulier, douleur à la poitrine (angine) ou crise cardiaque.
- Inflammation du pancréas pouvant causer une douleur abdominale intense et une douleur dans le dos s'accompagnant d'une forte sensation de malaise.
- jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) qui pourrait être un signe d'une hépatite.

Les **effets indésirables fréquents** suivants ont été rapportés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il **dure plus d'une semaine**, vous devez **contacter votre médecin**.

- Effets indésirables très fréquents (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10): œdème (rétention d'eau),

- Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10): maux de tête, étourdissements, somnolence (en particulier au début du traitement), vertiges, sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans les membres, troubles de la vision (y compris vision double), acouphènes (sensation de bruit dans les oreilles), palpitations (conscience de vos battements cardiaques), rougeur du visage, étourdissement dû à une baisse de pression artérielle, toux, essoufflement, nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, modifications du transit abdominal, diarrhées, constipation, réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes musculaires, fatigue, faiblesse, gonflement des chevilles (œdème périphérique).

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100): changements d'humeur, anxiété, dépression, insomnie, troubles du sommeil, tremblements, perte de conscience, perte de la sensation de douleur, battements rhinite (nez bouché ou qui coule), cardiaques irréguliers, perte des cheveux, taches rouges sur la peau, changement de coloration de la peau, douleurs dorsales, douleurs musculaires ou articulaires, douleurs thoraciques, difficultés pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions, douleurs, sensation de malaise, bronchospasme (sensation de resserrement dans la poitrine, souffle bruyant et court), bouche sèche, angio-œdème (symptômes tels que sifflement respiratoire, gonflement du visage et de la langue), formation de cloques sur la peau, problèmes rénaux, impuissance, augmentation de la transpiration, gêne ou développement des seins chez l'homme, prise ou perte de poids, excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs), démangeaisons intenses ou éruption cutanée sévère, rythme cardiaque rapide, fièvre, chute, évanouissement, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), sensibilité à la lumière (sensibilité accrue de la peau au soleil), changements dans les paramètres de laboratoire : taux élevé de potassium dans le sang (réversible à l'arrêt du traitement), taux bas de sodium dans le sang, hypoglycémie (taux très faibles de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, élévation de l'urée sanguine et augmentation de la créatinine sanguine.
- Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000): confusion, aggravation d'un psoriasis, modifications des paramètres de laboratoire: augmentation du taux des enzymes hépatiques, niveau élevé de bilirubine sérique. Urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsion. Ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique). Diminution ou absence de production d'urine, insuffisance rénale aiguë.
- Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000): troubles cardiovasculaires (angine de poitrine, attaque cardiaque et accident vasculaire cérébral), pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires, réactions cutanées sévères notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens

Johnson), éruption cutanée débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes (érythème multiforme), modifications des constantes sanguines telles qu'une diminution du nombre de globules blancs et rouges, une diminution de l'hémoglobine, une diminution du nombre de plaquettes sanguines, troubles sanguins, inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'une forte sensation de malaise, anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (jaunisse), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales, ballonnement abdominal (gastrite), troubles des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement (augmentation de la tension des muscles), gonflement des gencives, augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).

- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): posture rigide, expression faciale figée, mouvements lents, marche aléatoire et déséquilibrée, décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud), réaction cutanée très grave (Nécrolyse Epidermique Toxique).

Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

Déclarations des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Perindopril / Amlodipine Teva?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le pilulier après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Conserver le pilulier soigneusement fermé.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Perindopril / Amlodipine Teva

- Les substances actives sont le périndopril tosilate et l'amlodipine.
Chaque comprimé contient 5 mg de périndopril tosilate (équivalent à 3,4 mg de périndopril) et 6,935 mg d'amlodipine bésilate (équivalent à 5 mg d'amlodipine).
Chaque comprimé contient 5 mg de périndopril tosilate (équivalent à 3,4 mg de périndopril) et 13,87 mg d'amlodipine bésilate (équivalent à 10 mg d'amlodipine).
Chaque comprimé contient 10 mg de périndopril tosilate (équivalent à 6,8 mg de périndopril) et 6,935 mg d'amlodipine bésilate (équivalent à 5 mg d'amlodipine).
Chaque comprimé contient 10 mg de périndopril tosilate (équivalent à 6,8 mg de périndopril) et 13,87 mg d'amlodipine bésilate (équivalent à 10 mg d'amlodipine).
- Les autres composants sont : hydrogénocarbonate de sodium, povidone K30, isomalt, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Aspect de Perindopril / Amlodipine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/5 mg comprimés se présente sous la forme d'un comprimé biconvexe, ovale, blanc, gravé avec « 5/5 » sur une face et présentant une surface simple sur l'autre face.

Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/10 mg comprimés se présente sous la forme d'un comprimé biconvexe, rond, blanc, gravé avec « 5/10 » sur une face et présentant une surface simple sur l'autre face.

Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/5 mg comprimés se présente sous la forme d'un comprimé biconvexe, ovale, blanc, gravé avec « 10/5 » sur une face et présentant une surface simple sur l'autre face.

Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/10 mg comprimés se présente sous la forme d'un comprimé biconvexe, rond, blanc, gravé avec « 10/10 » sur une face et présentant une surface simple sur l'autre face.

Perindopril / Amlodipine Teva, présenté en piluliers (en polypropylène (PP), munies d'un bouchon contenant un agent dessicatif), est disponible en conditionnements de :

5mg/5mg: 10, 30 et conditionnements multiples de 90 (3x30) comprimés.

5mg/10mg, 10mg/5mg & 10mg/10mg: 30 et conditionnements multiples de 90 (3x30) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricants

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

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

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

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

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

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

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.