

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 4 mg/5 mg tabletten**  
**Perindopril/Amlodipine Krka 4 mg/10 mg tabletten**  
**Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg tabletten**  
**Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/10 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 ingenomen?
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 ingenomen?**

Perindopril/Amlodipine Krka wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of de behandeling van een stabiele coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedtoevoer 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 Krka, die beide bestanddelen bevat, innemen.

Perindopril/Amlodipine Krka is een combinatie van twee actieve bestanddelen, perindopril en amlodipine.

Perindopril is een ACE (angiotensine-converterend enzym) -remmer. Amlodipine is een calcium antagonist (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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Neem Perindopril/Amlodipine Krka niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor perindopril of een andere ACE-remmer, of voor amlodipine of andere calciumantagonisten, of voor één van de andere stoffen van Perindopril/Amlodipine Krka, Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter Perindopril/Amlodipine Krka niet te nemen tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap”),
- als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen hebt gehad zoals piepende ademhaling, opzwellings van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of als u

PI_Text038734 2	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

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

- of een familielid deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd),
- als u diabetes heeft of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat,
  - als u vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan stuwen) hebt,
  - als u een zeer lage bloeddruk (hypotensie) hebt,
  - als u lijdt aan hartfalen na een hartaanval,
  - als u ondergaat een dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Perindopril/Amlodipine Krka mogelijk niet geschikt voor u,
  - als u heeft nierziekte waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose),
  - als u wordt behandeld met sacubitril/valsartan, een geneesmiddel voor hartfalen (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?'),
  - 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.

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

Als één van de onderstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken:

- hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriestenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet),
- hartfalen,
- ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis),
- andere hartproblemen,
- leverproblemen,
- nierproblemen of als u dialyse ondergaat,
- u heeft in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- collageen-vasculaire ziekte (ziekte van het bindweefsel) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma,
- diabetes,
- als u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (een goede kaliumspiegel is essentieel),
- als u een ouder persoon bent en uw dosis moet worden verhoogd,
- als u één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - 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 medicijn niet gebruiken”.

- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
  - racecadotril (voor de behandeling van diarree),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten),

PI_Text038734 2	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

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

- sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
- linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).
- U bent van het negroïde ras, waardoor u mogelijk een hoger risico op angio-oedeem heeft en dit medicijn mogelijk minder effectief is in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen.

#### 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 Krka. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als dergelijke symptomen zich voordoen, moet u stoppen met het innemen van Perindopril/Amlodipine Krka 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 Krka 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 Krka gebruikt, moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten indien u:

- een algemene narcose en/of zware chirurgische ingreep moet ondergaan,
- recentelijk last heeft gehad van diarree of gebraakt hebt (zich misselijk heeft gevoeld),
- LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een machine),
- een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de allergische reacties na een bijen- of wespensteek te verminderen.

#### **Kinderen en adolescenten**

Perindopril/Amlodipine Krka is niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en adolescenten.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Vermijd Perindopril/Amlodipine Krka met:

- Lithium (gebruikt om een manie of een depressie te behandelen).
- Estramustine (gebruikt bij kankerbehandeling).
- Kalium-sparende medicijnen (triamtereen, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, 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 Krka kan door andere geneesmiddelen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Laat het uw arts weten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien extra voorzichtigheid geboden kan zijn:

- andere geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken "Neem Perindopril/Amlodipine Krka niet in" en "Wees extra voorzichtig met Perindopril/Amlodipine

PI_Text038734 2	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

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

- Krka ” of diuretica (geneesmiddelen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren),
- 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?”,
  - sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’,
  - niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen (ibuprofen) tegen pijn, of hoge dosis acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels,
  - geneesmiddelen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline),
  - geneesmiddelen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica),
  - immunosuppressiva (geneesmiddelen die het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam onderdrukken) voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bv. Ciclosporine, tacrolimus),
  - trimethoprim en cotrimoxazol (voor de behandeling van infecties),
  - allopurinol (tegen jicht),
  - 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 dantroleen (infuus), beide gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose; dantroleen wordt ook gebruikt om maligne hyperthermie tijdens anesthesie te behandelen (symptomen zoals zeer hoge koorts en spierstijfheid),
  - bepaalde antibiotica zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine,
  - *Hypericum perforatum* (St Janskruid, een kruidenmedicijn om depressie te behandelen),
  - simvastatine (cholesterolverlagend geneesmiddel),
  - anti-epileptica zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon,
  - Itraconazole, ketoconazole (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties),
  - alfa-blokkers gebruikt voor de behandeling van prostaatvergroting zoals prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, terazosine,
  - amifostine (gebruikt om de bijwerkingen veroorzaakt door andere geneesmiddelen of stralingstherapie tegen kanker te voorkomen of te verminderen),
  - corticosteroïden (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 (zogenoemde proteaseremmers die worden gebruikt voor het behandelen van HIV).

### **Gebruik van Perindopril/Amlodipine Krka met voedsel en drank**

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

Pompelmoessap en pompelmoes dienen niet te worden genuttigd door mensen die Perindopril/Amlodipine Krka 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 Krka kan veroorzaken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

PI_Text038734 2	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

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

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 medicijn 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 Krka te stoppen vóór u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u aanraden in plaats van Perindopril/Amlodipine Krka een ander geneesmiddel te nemen. Perindopril/Amlodipine Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka bevat natrium**

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

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Volg bij het gebruik van Perindopril/Amlodipine Krka nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel 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 Krka 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.

#### **Wat u moet doen als u meer van Perindopril/Amlodipine Krka heeft ingenomen dan u zou mogen**

Neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp als u teveel tabletten hebt ingenomen, of raadpleeg uw arts onmiddellijk. Het meest waarschijnlijke effect dat 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.

PI_Text038734 2	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

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

Wanneer u te veel van Perindopril/Amlodipine Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Perindopril/Amlodipine Krka 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 Krka 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 Perindopril/Amlodipine Krka**

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

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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:

- plotseling piepend ademhalen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademhalen,
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen,
- opzwellen van de tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen,
- ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, over uw hele lichaam rood worden van de huid, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties,
- ernstige duizeligheid of flauwvallen,
- hartaanval, een ongewone snelle of abnormale hartslag, of pijn op de borst,
- ontstoken pancreas, hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen.

De volgende vaak voorkomende bijwerkingen zijn gemeld: Wanneer een 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 (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen): oedeem (vochtophopping).
- Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen): 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 (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 bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

PI_Text038734 2	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

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

- Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen): stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, slaapstoornissen, beven, flauwvallen, verminderde pijnwaarneming, onregelmatige hartslag, rhinitis (loopneus of verstopte neus), haaruitval, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, rugpijn, artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn), pijn in de borst, stoornis 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), vorming van groepjes blaren op de huid, nierproblemen, impotentie, zweten, een overmaat aan eosinofiele leukocyten (bepaald soort witte bloedcellen), ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of -verlies, tachycardie, vasculitis (vaatwandontsteking), fotosensitiviteitsreactie (toegenomen gevoeligheid voor zonlicht), koorts, vallen, veranderde laboratoriumparameters: hoge kaliumconcentratie in het bloed, reversibel na beëindiging van de behandeling, lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedglucose concentratie) bij diabetici, verhoogd bloedureum en verhoogd bloedcreatinine
- Zelden optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 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, verandering van laboratoriumparameters: verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan serumbilirubine.
- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen): 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), erythema multiforme (huiduitslag met rode, vochtige, jeukende, onregelmatige vlekken op het gelaat, de armen of de benen), gevoeligheid voor licht, 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).
- Bijwerkingen met niet bekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): trillen, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop, 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.

PI_Text038734 2	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------



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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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 er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn perindopril tert-butylamine en amlodipine.  
*Perindopril/Amlodipine Krka 4 mg/5 mg tabletten*  
Elke tablet bevat 4 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 3,34 mg perindopril) en 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).  
*Perindopril/Amlodipine Krka 4 mg/10 mg tabletten*  
Elk tablet bevat 4 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 3,34 mg perindopril) en 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).  
*Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg tabletten*  
Elke tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 6,68 mg perindopril) en 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).  
*Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/10 mg tabletten*  
Elke tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 6,68 mg perindopril) en 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).
- De andere bestanddelen zijn natriumwaterstofcarbonaat, microkristallijne cellulose (E460), gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat (E470b). Zie sectie 2 “Perindopril/Amlodipine Krka bevat natrium”.

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

*Perindopril/Amlodipine Krka 4 mg/5 mg tabletten*

Dit geneesmiddel ziet eruit als witte tot bijna witte, ronde, licht biconvexe tabletten met afgeschuinde randen, gegraveerd met U 1 aan de ene kant van de tablet. Diameter: 7 mm.

*Perindopril/Amlodipine Krka 4 mg/10 mg tabletten*

Dit geneesmiddel ziet eruit als witte tot bijna witte, capsulevormige, biconvexe tabletten met aan de ene kant een breukstreep. De tabletten zijn aan de ene kant van de breukstreep met U gegraveerd en met 2 aan de andere kant. Afmetingen: 12,5 mm × 5,5 mm. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

PI_Text038734 2	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

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

*Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg tabletten*

Dit geneesmiddel ziet eruit als witte tot bijna witte, ronde, biconvexe tabletten met afgeschuinde randen, gegraveerd met U 3 aan de ene kant van de tablet. Diameter: 9 mm.

*Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/10 mg tabletten*

Dit geneesmiddel ziet eruit als witte tot bijna witte, ronde, biconvexe tabletten met afgeschuinde randen en een breukstreep aan de ene kant. De tabletten zijn aan de ene kant met U gegraveerd en 4 aan de andere kant van de breukstreep. Diameter: 9 mm. De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

De tabletten zijn verkrijgbaar in kartonnen dozen met:

- 10, 30, 60, 90 en 100 tabletten in blisterverpakkingen,
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 en 100 x 1 tablet in geperforeerde eenheidsdosis 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

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 4 mg/5 mg tabletten	BE511893
Perindopril/Amlodipine Krka 4 mg/10 mg tabletten	BE511902
Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg tabletten	BE511911
Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/10 mg tabletten	BE511920

**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 HCS
België	Perindopril/Amlodipine Krka
Finland	Perindopril/amlodipin Krka
Nederland	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka
Frankrijk	PERINDOPRIL/AMLODIPINE HCS
Ierland	Perindopril/amlodipine Krka
Duitsland	Amlessa

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024**