

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

BIJSLUITER

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

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletten
perindopril arginine/indapamide/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/Indapamide/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/Indapamide/Amlodipine Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka is een combinatie van drie actieve bestanddelen: perindopril, indapamide en amlodipine. Het is een bloeddrukverlagend medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Patiënten die reeds perindopril/indapamide innemen als vaste-dosiscombinatie en amlodipine in afzonderlijke tabletten kunnen in plaats daarvan één Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka-tablet innemen die de drie werkzame bestanddelen van dezelfde sterkte bevat.

Elk van de actieve bestanddelen verlaagt de bloeddruk en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden:

- Perindopril hoort tot de groep medicijnen die Angiotensine Converterend Enzym (ACE) remmers worden genoemd. Deze medicijnen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen.
- Indapamide is een plasmiddel (dat tot een klasse medicijnen behoort die sulfonamidederivaten met een indoolring worden genoemd). Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere plasmiddelen, aangezien het middel de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt.
- Amlodipine is een calciumkanaalblokker (behoort tot de groep medicijnen die dihydropyridines worden genoemd). Het werkt door het ontspannen van bloedvaten, zodat bloed er gemakkelijk doorheen stroomt.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

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

- U bent allergisch voor perindopril of andere ACE-remmers, indapamide of andere sulfonamiden, amlodipine of andere dihydropyridinen of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen hebt gehad zoals piepend ademhalen, opzwellen van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of als u of een familielid deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd),
- als u een ernstige leverziekte hebt of lijdt aan een aandoening die leverencefalopathie (hersenziekte veroorzaakt door leverziekte) wordt genoemd,
- als men denkt dat u een onbehandeld gedecompenseerd hartfalen hebt (ernstige vochtretentie met ademhalingsproblemen),
- als u een vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan sturen) hebt,
- als u lijdt aan hartfalen na een hartaanval,
- als u een zeer lage bloeddruk (hypotensie) heeft,
- als u laag bloedkalium heeft,
- als u ernstige nierziekte heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose),
- als u dialyse ontvangt of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka mogelijk niet geschikt voor u,
- als u matige nierproblemen heeft (voor Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka doses van 10 mg/2,5 mg/5 mg en 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka in het begin van de zwangerschap niet te gebruiken – zie de rubriek “Zwangerschap”),
- als u diabetes heeft of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat,
- als u sacubitril/valsartan heeft gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Neemt u nog andere medicijnen in?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka inneemt.

- als u hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of stenose van de nierslagader (vernauwing van de ader die de nier van bloed voorziet) heeft,
- als u hartfalen of andere hartproblemen heeft,
- als u ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) heeft,
- als u leverproblemen hebt,
- als u lijdt aan een collageenziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma,
- als u atherosclerose hebt (een verharding van de slagaders),
- als u een test nodig heeft om te controleren hoe goed uw bijschilddklier werkt,
- als u lijdt aan jicht,
- als u diabetes hebt,
- als u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (een goede kaliumspiegel is essentieel),
- als u lithium of bepaalde groep van kaliumsparende plasmiddelen gebruikt (spironolacton, triamteren), aangezien gelijktijdig gebruik met Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka vermeden dient te worden (zie rubriek “Neemt u nog andere medicijnen in?”),
- als u een ouder persoon bent en uw dosis moet worden verhoogd,
- als u fotosensibiliteitsreacties heeft,

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

- als u een zwarte huidskleur heeft en bij u mogelijk vaker angio-oedeem voorkomt (zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel die problemen met slikken of ademen kan veroorzaken) en minder effectief bent bij het verlagen van de bloeddruk,
- als u hemodialysepatiënt bent die wordt gedialyseerd met hoge flux-membranen,
- als u nierproblemen heeft of u ondergaat dialyse,
- als u een vermindering van het zicht of oogpijn heeft. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophopping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Deze verschijnselen kunnen binnen uren tot weken na het innemen van Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie tegen penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een verhoogd risico om hier last van te krijgen,
- als u spierstoornissen zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen heeft,
- als u in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- als u teveel zuur in het bloed heeft, dit kan een verhoogde ademhalingsnelheid veroorzaken,
- als u cerebrale circulatoire insufficiëntie heeft (lage bloeddruk in de hersenen),
- als u zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel heeft, hetgeen problemen met slikken of ademen (angio-oedeem) kan veroorzaken. Dit kan zich op enig moment tijdens de behandeling voordoen, stop onmiddellijk met uw behandeling en informeer direct uw arts,
- als u één van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
 - racecadotril (voor de behandeling van diarree),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTORremmers (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker),
 - 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).
- als u één van de volgende medicijnen 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?”

Uw arts kan u bloedonderzoeken voorschrijven om te controleren op lage natrium- of kaliumspiegels of hoge calciumspiegels.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of gaat worden).

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en kan een ernstig letsel aan uw baby veroorzaken als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Als u Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka inneemt moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten:

- als u een narcose en/of chirurgische ingreep moet ondergaan,
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken, of uitgedroogd bent,
- als u een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (machinale verwijdering van cholesterol uit uw bloed),

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

- als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de allergische reacties na een bijen- of wespensteek te verminderen,
- als u een medische test moet ondergaan waarbij een jodiumhoudend contrastmiddel geïnjecteerd moet worden (een stof die ervoor zorgt dat organen zoals de nieren of de maag zichtbaar worden bij een röntgenfoto).

Sporters moeten weten dat Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka een werkzame stof (indapamide) bevat die een positieve uitslag kan geven bij doping-tests.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka dient niet aan kinderen en adolescenten te worden gegeven.

Neemt u nog andere medicijnen in?

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

Neem aliskiren (gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk) niet in als u diabetes of nierproblemen heeft.

U mag Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka niet tegelijk innemen met:

- lithium (wordt gebruikt voor het behandelen van sommige psychische stoornissen zoals mania, manisch depressieve ziekte en terugkerende depressie),
- kaliumsparende medicijnen (bijv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutsubstituten, 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),
- dantroleen (infusie) wordt ook gebruikt voor het behandelen van maligne hyperthermie tijdens anesthesie (symptomen omvatten zeer hoge koorts en spierstijfheid),
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker),
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?",
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?',
- andere medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk: angiotensineconverterende enzymremmer en angiotensine-receptorblokkers.

De behandeling met Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka kan door andere medicijnen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Als u één of meer van de volgende producten gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen, omdat bijzondere maatregelen nodig kunnen zijn:

- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"), of plasmiddelen (medicijnen die de hoeveelheid door de nieren geproduceerde urine verhogen),
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in dosis tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- anaesthetica,
- jodiumhoudend contrastmiddel,
- bepridil (voor de behandeling van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst),
- methadon (gebruikt voor de behandeling van verslaving),

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

- medicijnen die worden gebruikt voor hartritme problemen (bijv. dofetilide, ibutilide, bretylium, cisapride, difemamil, procaïnamide, kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol),
- verapamil, diltiazem (hartmedicijnen),
- digoxine of andere hart glycosides (voor de behandeling van hartproblemen),
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. rifampicine, erytromycine, claritromycine, sparfloxacin, moxifloxacin),
- antischimmel medicijnen (bijv. itraconazol, ketoconazol, amfotericine B via injecties),
- allopurinol (tegen jicht),
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijv. mizolastine, terfenadine, astemizol),
- corticosteroïden (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis) en niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (bijv. ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels),
- immunosuppressiva (medicijnen die het afweermechanisme van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatieoperatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus),
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn),
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (wordt gebruikt bij de behandeling van symptomen van reumatoïde artritis),
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde typen malaria),
- baclofen, wordt gebruikt voor de behandeling van spierstijfheid bij ziekten zoals multipale sclerose,
- medicijnen voor suikerziekte, zoals insuline of metformine,
- calcium, inclusief calciumsupplementen,
- prikkelende laxeremiddelen (bijv. senna),
- medicijnen voor de behandeling van kanker,
- vincamine (voor de behandeling van geheugenverlies en concentratievermindering bij ouderen),
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van mentale stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica (zoals amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol)),
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers die worden gebruikt voor de behandeling van HIV),
- hypericum perforatum (sint-janskruid),
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties),
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline),
- nitroglycerine en andere nitraten of andere vasodilatoren die de bloeddruk verder kunnen verlagen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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.

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

Zwangerschap

U moet uw arts inlichten als u denkt zwanger te zijn (of te worden).

Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u adviseren om een ander medicijn in plaats van Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka te gebruiken. Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap en dient niet ingenomen te worden als men meer dan 3 maanden zwanger is, aangezien dit ernstige schade kan toebrengen aan uw baby na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Wanneer u misselijk, duizelig, 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/Indapamide/Amlodipine Krka bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit medicijn 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.

Slik de tablet door met een glas water, bij voorkeur in de ochtend en vóór een maaltijd. Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis is. De geadviseerde dosering is: eenmaal daags één tablet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het innemen van teveel tabletten kan tot gevolg hebben dat uw bloeddruk te laag wordt, of zelfs gevaarlijk laag, soms samen met misselijkheid, braken, kramp, duizeligheid, slaperigheid, mentale verwardheid, oligurie (minder urine uitscheiden dan normaal), anurie (geen productie of uitscheiding van urine). U kunt zich licht in het hoofd, duizelig of zwak voelen. Wanneer de daling van de bloeddruk ernstig genoeg is kan shock optreden. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u zou het bewustzijn kunnen verliezen.

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

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om elke dag uw medicijn in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Maar als u een dosis van Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka vergeten bent, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

Aangezien de behandeling voor hoge bloeddruk gewoonlijk een leven lang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u met dit medicijn stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? 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.

Stop met het innemen van het medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen ervaart:

- plotseling piepend ademen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademen (Soms - kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden),
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen (Soms - kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden),
- opzwellen van de mond, tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen (Soms - kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden),
- 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 (Zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10.000 personen optreden),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen (Vaak - kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden),
- hartaanval (Zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10.000 personen optreden), levensbedreigende onregelmatige hartslag (Niet bekend),
- ontstoken pancreas, hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen (Zeer zelden - kan bij 1 op de 10.000 personen optreden).
- spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (Niet bekend)

Bijwerkingen kunnen in afnemende volgorde van frequentie omvatten:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Oedeem (onderhuidse vochtophoping).

Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden

Lage kaliumspiegel in het bloed, hoofdpijn, duizeligheid, palpities (merkbare hartslag), opvliegers, vertigo, tintelend gevoel, verminderd zicht, dubbel zien, tinnitus (oorsuizen), licht gevoel in het hoofd door een lage bloeddruk, hoest, kortademigheid, maagdarfstoornissen (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of spijsverteringsproblemen, diarree, constipatie, veranderde stoelgang), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierspasmen, gevoel van vermoeidheid, zwakte, somnolentie, zwelling van de enkels.

Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden

Stemmingswisselingen, angst, depressie, slaapstoornissen, beven, netelroos, flauwvallen, verminderde pijnwaarneming, onregelmatige en/of snelle hartslag, rinitis (verstopte neus of loopneus), haaruitval, purpura (rode puntjes op de huid), huidverkleuring, jeukende huid, zweten, pijn in de borst, pijn in gewrichten of spieren, rugpijn, pijn, gevoel van onwel zijn (malaise), nierproblemen, stoornis bij het urineren, 's nachts verhoogde drang om te urineren, verhoogd aantal keren urineren, impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwindings), koorts of verhoging, ongemak of vergroting

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

van de borsten bij mannen, gewichtstoename of –verlies, verhoging van sommige witte bloedcellen, hoge kaliumspiegels in het bloed, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel), lage natriumspiegels in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk, vasculitis (ontsteking van bloedvaten), fotosensibiliteitsreactie (verandering in het uiterlijk van de huid) na blootstelling aan de zon of kunstmatige UVA, blaarclusters over de huid, zwelling van handen of voeten, verhoogde bloedcreatinine en verhoging van bloedureum, vallen, droge mond.

Zelden: kan bij maximaal 1 op de 1000 personen optreden

Verwarde toestand, veranderingen in laboratoriumparameters: Lage chloridespiegel in het bloed, lage magnesiumspiegel in het bloed, verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serum bilirubine en verergering van psoriasis, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen.

Donkere plas (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).

Zeer zelden: kan bij maximaal 1 op de 10.000 personen optreden

Verlaagde aantallen witte bloedcellen, daling in het aantal bloedplaatjes (wat gemakkelijk bloedingstoringen en neusbloeding kan veroorzaken), anemie (daling in het aantal rode bloedcellen), angina (pijn op de borst, in de kaak en de rug, veroorzaakt door lichamelijke inspanning en als gevolg van problemen met de bloedstroming naar het hart), eosinofische pneumonia (zeldzame longontsteking), zwelling van het tandvlees, ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, over het hele lichaam rood worden van de huid, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, erythema multiforme (huiduitslag met rode, vochtige, jeukende, onregelmatige vlekken op het gelaat, de armen of de benen), bloeding, gevoelig of gezwollen tandvlees, abnormale leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), ernstige nierproblemen, geel worden van de huid (geelzucht), opgeblazen buik (gastritis), zenuwstoornis die zwakte kan veroorzaken, tinteling of gevoelloosheid, verhoogde spierspanning, hyperglykemie (zeer hoge bloedsuikerspiegel), hoge calciumspiegel in het bloed, beroerte mogelijk secundair aan excessieve lage bloeddruk.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Leverencefalopathie (ziekte van de hersenen veroorzaakt door leverziekte), abnormaal ecg hartfilmpje, als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (een type collageenziekte) kan dit verergeren.

Bijziendheid (myopie), wazig zien, verminderd zicht of pijn in uw ogen vanwege hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe kamerhoekglaucoom).

Trillen, stijve lichaamshouding, maskerachtig gezicht, traag bewegen en schuifelend, onevenwichtig lopen.

Verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen).

Er kunnen veranderingen in laboratoriumparameters (bloedonderzoeken) optreden. Uw arts moet u mogelijk bloedonderzoeken geven voor het controleren van uw conditie.

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

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

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 doos en de blisterverpakking 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.

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 medicijnen 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 medicijn zijn perindopril arginine, indapamide en amlodipine.
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletten
Elke tablet bevat 5 mg perindopril arginine (overeenkomend met 3,395 mg perindopril), 1,25 mg indapamide en amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletten
Elke tablet bevat 10 mg perindopril arginine (overeenkomend met 6,79 mg perindopril), 2,5 mg indapamide en amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletten
Elke tablet bevat 10 mg perindopril arginine (overeenkomend met 6,79 mg perindopril), 2,5 mg indapamide en amlodipinebesilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumchloridehexahydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), natriumwaterstofcarbonaat, colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 "Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka bevat natrium".

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

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletten

Witte of bijna witte, ronde, biconvexe tablet, gemarkeerd met K1 aan één zijde van de tablet.

Afmetingen tablet: diameter ca. 7 mm.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletten

Witte of bijna witte, capsulevormige, biconvexe tablet, gemarkeerd met K3 aan één zijde van de tablet. Afmetingen tablet: ca. 13 mm x 6 mm.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletten

Witte of bijna witte, ovale, biconvexe tablet, gemarkeerd met K2 aan één zijde van de tablet.

Afmetingen tablet: ca. 14 mm x 7 mm.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met daarin: 10, 30, 60, 90 of 100 tabletten, in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

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

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

Fabrikanten

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:

5 mg/1,25 mg/5 mg : BE662765

10 mg/2,5 mg/5 mg : BE662766

10 mg/2,5 mg/10 mg : BE662767

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België	Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka
Ierland	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka
Duitsland	Co-Amlessa
Cyprus, Griekenland	CO-APERNEVA
Portugal	Perindopril + Indapamida + Amlodipina TAD
Estland, Slowakije	Co-Amlessa Neo
Letland	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD
Litouwen	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka
Kroatië	Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka
Hongarije	CO-DALNESSA
Polen	COARAMLESSA
Roemenië	Co-Amlessaneo
Slovenië	Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka
Bulgarije	KO-AMJIECA HEO
Tsjechische Republiek	TONANDA NEO

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.