

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva 5 mg/1,25 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva 10 mg/2,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva 10 mg/2,5 mg/10 mg filmomhulde 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen 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/Indapamide/Amlodipine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva is een combinatie van drie actieve bestanddelen: perindopril, indapamide en amlodipine. Het is een bloeddrukverlagend geneesmiddel 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 Teva-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 geneesmiddelen die Angiotensine Converterend Enzym (ACE) remmers worden genoemd. Deze geneesmiddelen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen.
- Indapamide is een diuretica (dat tot een klasse geneesmiddelen behoort die sulfonamidederivaten met een indoolring worden genoemd). Diuretica verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere diuretica, aangezien het middel de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt.
- Amlodipine is een calciumkanaalblokker (behoort tot de groep geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd). Het werkt door het ontspannen van bloedvaten, zodat bloed er gemakkelijk doorheen stroomt.

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 perindopril of andere ACE-remmers, indapamide of andere sulfonamiden, amlodipine of andere dihydropyridinen of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen hebt gehad zoals piepend ademen, 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 Teva mogelijk niet geschikt voor u,
- als u matige nierproblemen heeft (voor Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva 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 Teva 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 geneesmiddel dat aliskiren bevat,
- als u sacubitril/valsartan heeft gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een geneesmiddel 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 geneesmiddel?' en 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva 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 bij schildklier 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 diuretica gebruikt (spironolacton, triamteren), aangezien gelijktijdig gebruik met Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva vermeden dient te worden (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”),
- als u een ouder persoon bent en uw dosis moet worden verhoogd,
- als u fotosensibiliteitsreacties heeft,

- als u een zwarte huidskleur heeft en bij u mogelijk vaker angio-oedeem voorkomt (zwellen 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 vochtophoping 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 Teva 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 zwellen 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 geneesmiddelen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
 - o racecadotril (voor de behandeling van diarree),
 - o sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTORremmers (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker),
 - o 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).
- als u één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - o een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
 - o 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?"

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 Teva 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 Teva 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),
- 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 Teva een werkzame stof (indapamide) bevat die een positieve uitslag kan geven bij dopingtests.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kortgeleden 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 Teva niet tegelijk gebruiken met:

- lithium (wordt gebruikt voor het behandelen van sommige psychische stoornissen zoals mania, manisch depressieve ziekte en terugkerende depressie),
- kaliumsparende geneesmiddelen (bijv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutsubstituten, andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een geneesmiddel voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- 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),
- geneesmiddelen 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 geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?",
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?',
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk: angiotensineconverterende enzymremmer en angiotensine-receptorblokkers.

De behandeling met Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva kan door andere geneesmiddelen 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 geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?"), of diuretica (geneesmiddelen die de hoeveelheid door de nieren geproduceerde urine verhogen),
- kaliumsparende geneesmiddelen 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 angina pectoris),
- methadon (gebruikt voor de behandeling van verslaving),
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor hartritme problemen (bijv. dofetilide, ibutilide, bretylium, cisapride, difemamil, procaïnamide, kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol),

- verapamil, diltiazem (hartgeneesmiddelen),
- digoxine of andere hart glycosides (voor de behandeling van hartproblemen),
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. rifampicine, erytromycine via injectie, claritromycine, sparfloxacine, moxifloxacine),
- antischimmel geneesmiddelen (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),
- corticosteroiden (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis) en niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (bijv. ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende geneesmiddelen evenals in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels),
- immunosuppressiva (geneesmiddelen 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 multipele sclerose,
- geneesmiddelen voor suikerziekte, zoals insuline of metformine,
- calcium, inclusief calciumsupplementen,
- prikkelende laxeremiddelen (bijv. senna),
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker,
- vincamine (voor de behandeling van geheugenverlies en concentratievermindering bij ouderen),
- geneesmiddelen 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),
- geneesmiddelen 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 Teva 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 Teva 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.

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 Teva voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u adviseren om een ander

geneesmiddel in plaats van Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva te gebruiken. Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva bevat natrium

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

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.

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 geneesmiddel ingenomen?

Het innemen van te veel 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 te veel van Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Het is belangrijk om elke dag uw geneesmiddel in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Maar als u een dosis van uw geneesmiddel 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 geneesmiddel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- plotseling piepend ademhalen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademhalen (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 koorts 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, palpitaties (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): Stemningswisselingen, 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 opwinding), koorts of verhoging, ongemak of vergroting 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 serumbilirubine 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 bloedingen 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), eosinofilische 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 (choroidale 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.

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 - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.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?

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 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 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 geneesmiddel?

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn perindopril arginine, indapamide en amlodipine.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg perindopril arginine overeenkomend met 3,395 mg perindopril, 1,25 mg indapamide en 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat).

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg perindopril arginine, wat overeenkomt met 3,395 mg perindopril, 1,25 mg indapamide en 10 mg amlodipine (als amlodipine besilaat).

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg perindopril arginine wat overeenkomt met 6,790 mg perindopril, 2,5 mg indapamide en 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat).

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg perindopril arginine, wat overeenkomt met 6,790 mg perindopril, 2,5 mg indapamide en 10 mg amlodipine (als amlodipine besilaat).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Microkristallijne cellulose, calciumcarbonaat, voorgegelatineerd zetmeel, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat en silica, colloïdaal anhydraat. [5 mg/1,25 mg/5 mg en 10 mg/2,5 mg/10 mg:] De filmomhulling bevat macrogol-poly(vinylalcohol) geënt polymeer, talk, titaandioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat en poly(vinylalcohol). [5 mg/1,25 mg/10 mg en 10 mg/2,5 mg/5 mg:] De filmomhulling bevat macrogol-poly(vinylalcohol) geënt-copolymeer, talk, titaandioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat, poly(vinylalcohol), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172) en ijzeroxide rood (E172).

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

5 mg/1,25 mg/5 mg: De tabletten zijn witte, langwerpige filmomhulde tabletten, bedrukt met "TEV" aan de ene kant en "2" aan de andere kant. De tabletafmetingen zijn ongeveer 12,3 mm x 6,5 mm.

5 mg/1,25 mg/10 mg: De tabletten zijn lichtbeige, ronde filmomhulde tabletten, bedrukt met "TEV" aan de ene kant en "3" aan de andere kant. De tablet diameter is ongeveer 9,0 mm.

10 mg/2,5 mg/5 mg: De tabletten zijn lichtbeige, langwerpige filmomhulde tabletten, bedrukt met "TEV" aan de ene kant en "4" aan de andere kant. De tabletafmetingen zijn ongeveer 12,3 mm x 6,5 mm.

10 mg/2,5 mg/10 mg: De tabletten zijn witte, ronde filmomhulde tabletten, bedrukt met "TEV" aan de ene kant en "5" aan de andere kant. De tablet diameter is ongeveer 9,0 mm.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 30, 90 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

Actavis Ltd., BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun, Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

5 mg / 1,25 mg / 5 mg: BE663163

5 mg / 1,25 mg / 10 mg: BE663164

10 mg / 2,5 mg / 5 mg: BE663165

10 mg / 2,5 mg / 10 mg: BE663166

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva

CZ: Perindopril arginin/Indapamid/Amlodipin Teva B.V.

IT: Perindopril Indapamide Amlodipina Teva Italia

PT: Perindopril + Indapamida + Amlodipina Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.