

BIJSLUITER

Bijsluiter: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/10 mg filmomhulde tabletten

perindoprilarginine/indapamide/amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts 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 EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG is een combinatie van drie werkzame stoffen: perindopril, indapamide en amlodipine. Het is een antihypertensief geneesmiddel en wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Patiënten die al perindopril/indapamide als vaste dosiscombinatie en amlodipine innemen als afzonderlijke tabletten, kunnen daarvoor in de plaats één tablet van Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG innemen, met de drie werkzame stoffen in dezelfde sterkte.

Elk van de actieve ingrediënten vermindert de bloeddruk en ze werken samen om uw bloeddruk onder controle te houden:

- Perindopril behoort tot een groep van geneesmiddelen die angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) genoemd worden. ACE-remmers werken door uw bloedvaten te verwijden, waardoor het hart makkelijker het bloed kan rondpompen.
- Indapamide is een diureticum (het behoort tot de klasse van de sulfonamidederivaten met een indolring). Diuretica verhogen de hoeveelheid urine geproduceerd door de nieren. Indapamide verschilt echter van andere diuretica, omdat het de urineproductie maar lichtjes versterkt.
- Amlodipine is een calciumkanaalblokker (behoort tot de klasse van dihydropyridines). Het werkt door de bloedvaten te ontspannen, zodat bloed er makkelijker door stroomt.

2. Wanneer mag u Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor perindopril of andere ACE-remmers, indapamide of andere sulfonamiden, amlodipine of andere dihydropyridines, of één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft symptomen ondervonden zoals fluitende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag bij een eerdere behandeling met een ACE-remmer of u of een lid van uw familie heeft deze symptomen gehad in mogelijke andere omstandigheden (dit is angio-oedeem),
- U heeft een ernstige leveraandoening of hepatische encefalopathie (een aandoening van de hersenen veroorzaakt door een leveraandoening),
- Er wordt vermoed dat u onbehandeld gedecompenseerd hartfalen hebt (ernstige waterretentie, ademhalingsmoeilijkheden),
- U heeft een vernauwing van de aortaklep (aortastenose) of cardiogene shock (een aandoening waardoor uw hart niet voldoende bloed door het lichaam kan pompen),
- U heeft onstabiel hartfalen na een hartaanval,
- U heeft een zeer lage bloeddruk (hypotensie),
- U heeft een lage kaliumspiegel,
- U heeft nierproblemen waardoor de bloedtoevoer naar uw nieren is verminderd (nierslagaderstenose),
- U ondergaat dialyse of een andere vorm van bloedfiltratie. Afhankelijk van de gebruikte machine kan het zijn dat Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG niet geschikt is voor u,
- U heeft matige nierproblemen (voor doses van Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG met 10 mg/2,5 mg/5 mg en 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG te vermijden in de vroege zwangerschap – zie rubriek Zwangerschap),
- U heeft suikerziekte of een verstoorde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat,
- U heeft genomen of neemt nu sacubitril/valsartan, een geneesmiddel tegen hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle onderhuidse zwelling in een gebied zoals de keel) verhoogd is (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG?" en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG gebruikt:

- als u hypertrofische cardiomyopathie heeft (een hartspieraandoening) of nierslagaderstenose (vernauwing van de slagader die bloed naar de nier brengt),
- als u lijdt aan hartfalen of een ander hartprobleem,
- als u een ernstige verhoogde bloeddruk heeft (aanval van hypertensie),
- als u leverproblemen heeft,
- als u lijdt aan een collageenziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma,
- als u lijdt aan atherosclerose (verharding van de slagaderen),
- als u een test nodig heeft om te controleren hoe goed uw parathyroideklier werkt,
- als u lijdt aan jicht,
- als u suikerziekte heeft,
- als u een zoutarm dieet volgt of zoutvervangers met kalium gebruikt (een evenwichtige kaliumspiegel is essentieel),
- als u lithium of kaliumsparende diuretica gebruikt (spironolacton, triamteren), omdat hun gebruik samen met Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG vermeden moet worden (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"),
- als u ouder bent en uw dosis moet verhoogd worden,
- als u overgevoeligheidsreacties voor licht heeft gehad,
- als u van zwarte afkomst bent, kunt u een hogere kans hebben op angio-oedeem (zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel die slik- of ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken) en kan de bloeddruk minder doeltreffend verlaagd worden,

- als u een hemodialysepatiënt bent die dialyse ondergaat met hoge-fluxmembranen,
 - als u nierproblemen heeft of gedialyseerd wordt,
 - als uw zicht vermindert of ogen pijn doen. Dit kunnen symptomen zijn van vochtstapeling in de dooraderde laag van het oog (choroïdale effusie) of een toename van de druk in uw oog en dit kan zich voordoen binnen enkele uren tot weken na de inname van Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG. Dit kan leiden tot blijvend zichtverlies, als het niet wordt behandeld. Als u ooit een allergie heeft gehad voor penicilline of sulfonamide, kunt u ook een hoger risico hierop lopen,
 - als u spierstoornissen heeft als spierpijn, gevoeligheid, zwakte of krampen
 - als u abnormaal hoge concentraties heeft van het hormoon aldosteron in uw bloed (primair aldosteronisme),
 - als u te veel zuur in het bloed heeft, waardoor uw ademhaling kan versnellen,
 - als u cerebrale circulatoire insufficiëntie heeft (lage bloeddruk in de hersenen),
 - als u een zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel heeft die slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (angio-oedeem), die kan optreden op om het even welk ogenblik tijdens de behandeling, stop dan onmiddellijk met uw behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
 - als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, heeft u een hoger risico op angio-oedeem:
 - racecadotril (tegen diarree),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen van de klasse van de mTOR-remmers (om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden en tegen kanker),
 - sacubitril (beschikbaar als vaste dosiscombinatie met valsartan), voor de behandeling van langdurig hartfalen.
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere geneesmiddelen van de klasse van de gliptines (tegen suikerziekte)
 - u gebruikt één van de volgende geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk:
 - een "angiotensine II-receptorblokker" (ARB) (ook bekend als sartanen - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), vooral als u nierproblemen heeft door suikerziekte.
 - aliskiren.
- Het kan zijn dat uw arts uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed op regelmatige tussenpozen controleert.
Zie ook de informatie onder de titel "Wanneer mag u Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG niet gebruiken?".

Uw arts kan u bloedtests voorschrijven om te controleren op een lage natrium- of kaliumconcentratie of hoge calciumspiegel.

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG is niet aanbevolen in de vroege zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit de oorzaak kan zijn van ernstige schade aan uw baby bij gebruik in dat stadium (zie "Zwangerschap en borstvoeding").

Als u Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG gebruikt, moet u ook uw arts of het medische personeel informeren:

- als u een anesthesie en/of een operatie moet ondergaan,
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken, of gedehydrateerd bent,
- als u een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (verwijdering van cholesterol uit uw bloed door een machine),
- als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen,
- als u een medische test moet ondergaan die injectie vereist van een geïodeerd contrastmiddel (waardoor organen zoals de nier of maag zichtbaar worden op een radiografie).

Atleten moeten weten dat Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG een werkzame stof bevat (indapamide) die een positieve reactie kan geven bij drugstests.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG mag niet gegeven worden aan kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik geen aliskiren (gebruikt tegen hoge bloeddruk) als u suikerziekte of nierproblemen heeft.

U moet de combinatie vermijden van Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG met:

- lithium (gebruikt tegen sommige geestesziekten zoals manie, manisch-depressieve aandoening en recurrenente depressie),
- kaliumsparende geneesmiddelen (bv. triamtereën, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine om het bloed te verdunnen en klonters te voorkomen; en trimethoprim en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazool tegen infecties veroorzaakt door bacteriën),
- dantroleen (infusie) wordt ook gebruikt voor de behandeling van maligne hyperthermie tijdens anesthesie (symptomen omvatten zeer hoge koorts en spierstijfheid),
- estramustine (gebruikt bij kankertherapie),
- geneesmiddelen die vaak worden gebruikt tegen diarree (racecadotril) of om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen van de klasse van de mTOR-remmers). Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?",
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?",
- andere geneesmiddelen gebruikt tegen hoge bloeddruk: ACE-remmers en angiotensinereceptorblokkers.

De behandeling met Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Het kan zijn dat uw arts uw dosis moet veranderen en/of andere voorzorgen moet nemen. Zorg dat u uw arts informeert als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat voorzichtigheid geboden kan zijn:

- Andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorblokkers (ARB), aliskiren (zie ook informatie onder de rubrieken "Wanneer mag u Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG?"), of diuretica (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine geproduceerd door de nieren verhogen),
- kaliumsparende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg en 50 mg per dag,
- verdovende geneesmiddelen,
- geïodeerde contrastmiddelen,
- bepridil (voor de behandeling van angina pectoris),
- methadon (tegen heroïneverslaving),
- geneesmiddelen gebruikt bij hartritme problemen (bv. dofetilide, ibutilide, bretylium, cisapride, difemamil, procainamide, kinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol),
- verapamil, diltiazem (hartgeneesmiddelen),
- digoxine of andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen),
- antibiotica gebruikt tegen bacteriële infecties (bv. rifampicine, erythromycine, clarithromycine, sparfloxacin, moxifloxacin),
- antimycotica (bv. itraconazol, ketoconazol, amfotericine B per injectie)
- allopurinol (tegen jicht),

- antihistamines gebruikt tegen allergische reacties zoals hooikoorts (bv. mizolastine, terfenadine, astemizol),
- corticosteroïden gebruikt tegen uiteenlopende aandoeningen zoals ernstige astma en reumatoïde artritis, en niet-steroïde anti-inflammatoire farmaca (bv. ibuprofen) of hoog gedoseerde salicylaten (bv. acetylsalicylzuur, een middel in veel geneesmiddelen om pijn te verlichten en koorts te verlagen, alsook bloedstolling te voorkomen),
- immunosuppressiva (geneesmiddelen gebruikt om uw immuunrespons te beheersen voor de behandeling van auto-immune stoornissen of na transplantatiechirurgie (bv. ciclosporine, tacrolimus),
- tetracosactide (tegen de ziekte van Crohn),
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (tegen symptomen van reumatoïde artritis),
- halofantrine (tegen bepaalde typen malaria),
- baclofen (tegen spierstijfheid bij aandoeningen zoals multipale sclerose,
- geneesmiddelen tegen suikerziekte (zoals insuline of metformine),
- calcium, inclusief calciumsupplementen,
- stimulerende laxemiddelen (bv. senna),
- geneesmiddelen tegen kanker,
- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij bejaarden, ook geheugenverlies),
- geneesmiddelen voor de behandeling van geestesstoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie ... (bv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica (zoals amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol),
- pentamidine (tegen longontsteking),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (proteaseremmers tegen hiv),
- Hypericum perforatum (Sint-Janskruid),
- trimethoprim (tegen infecties),
- geneesmiddelen tegen lage bloeddruk, shock of astma (bv. 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?

Mensen die Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG innemen, mogen geen pompelmoessap en pompelmoes gebruiken.

Dit omdat grapefruit (pompelmoes) en het sap ervan kan leiden tot een stijging in de bloedconcentraties van het werkzame bestanddeel amlodipine, waardoor het bloeddrukverlagende effect van Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG op een onvoorspelbare manier wordt versterkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).

Uw arts zal u normaal adviseren om te stoppen met de inname van

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u het bent en u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG. Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG is niet aanbevolen in de vroege zwangerschap, en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit de oorzaak kan zijn van ernstige schade aan uw baby als u het middel gebruikt na de derde maand.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of daarmee wil beginnen.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven, vooral als uw baby pasgeboren is, of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG kan uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloeden. Bestuur geen auto en gebruik geen machines of ander gereedschap als de tabletten u misselijk, duizelig of vermoeid maken, of u hoofdpijn bezorgen en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 uw tablet met een glas water in, liefst 's morgens en vóór een maaltijd. Uw arts zal u de correcte dosis voorschrijven. Dit is normaal gezien één tablet eenmaal daags.

Heeft u te veel van Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG ingenomen?

De inname van te veel tabletten kan uw bloeddruk verlagen tot gevaarlijke diepten, soms gepaard met misselijkheid, braken, krampen, duizeligheid, slaperigheid, geestesverwardheid, oligurie (minder plassen dan normaal), anurie (geen productie van urine). U kunt zich dan duizelig, ijlhoofdig, flauw of zwak voelen. Als de bloeddrukdaling ernstig is, kan het tot shock gaan. Uw huid kan dan koud en klam aanvoelen en u kunt uw bewustzijn verliezen.

Vocht kan zich in uw longen opstapelen (longoedeem) en dit kan binnen 24 tot 48 uur na inname kortademigheid veroorzaken.

Haal er onmiddellijk medische zorg bij als u te veel Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG tabletten heeft ingenomen.

Wanneer u teveel van Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG in te nemen?

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt omdat het dan beter werkt. Als u echter vergeet om een dosis van Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG in te nemen, neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG

Aangezien een behandeling tegen hoge bloeddruk gewoonlijk levenslang aangehouden wordt, moet u er met uw arts over spreken voordat u stopt met dit geneesmiddel.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met de inname van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts, als u één van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen krijgt:

- plotse piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme) (soms – kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- zwelling van oogleden, gezicht of lippen (soms – kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- zwelling van de mond, tong en keel, met zeer moeizame ademhaling tot gevolg (soms – kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, roodkleuring van de huid over uw hele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, vervelling en zwelling van de huid, ontsteking van slijmvlies (Stevens-Johnson-syndroom, syndroom van Lyell) of andere allergische reacties (zeer zelden - kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- ernstige duizeligheid of flauwvallen (vaak - kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- hartaanval (zeer zelden - kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen), levensbedreigende onregelmatige hartslag (niet bekend)
- ontstoken pancreas die ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken, met een zeer misselijk gevoel (zeer zelden - kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- spierverswakking, krampen, gevoeligheid of pijn en vooral, bij gelijktijdig onwel gevoel of temperatuurverhoging mogelijks veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van de spieren (niet bekend).

In dalende volgorde van frequentie kunnen de bijwerkingen omvatten:

- **Zeer vaak** (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):
Oedeem (vochttretentie).
- **Vaak** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):
Laag kaliumniveau in het bloed; hoofdpijn; duizeligheid; hartkloppingen (voelbare hartslag); opvliegers; duizeligheid; tintelingen; visusstoornissen; dubbel zicht; oorsuizingen; ijlhoofdigheid door een te lage bloeddruk; hoesten; kortademigheid; maagdarmsletselaandoeningen (misselijkheid; braken; buikpijn; smaakstoornissen; dyspepsie of moeizame vertering; diarree; constipatie; verandering in stoelgangpatroon); allergische reacties (zoals huiduitslag; jeuk); spierspasmen; vermoeid gevoel; zwakte; slaperigheid; zwelling van de enkels.
- **Soms** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):
Stemmingswisselingen; angst; depressie; slaapstoornissen; beven; netelroos; flauwvallen; verlies van pijngevoel; onregelmatige en/of snelle hartslag; rhinitis (verstopte of loopneus); haaruitval; purpura (rode stippeltjes op de huid); huidverkleuring; jeukende huid; transpireren; pijn op de borst; gewrichts- of spierpijn; rugpijn; pijn; gevoel van onwelzijn (malaise); nierproblemen; stoornissen bij het plassen; verhoogde nachtelijke aandrang om te plassen; vaker plassen; impotentie (onvermogen een erectie te verkrijgen of behouden); koorts of hoge temperatuur; pijn of zwelling van de borsten bij mannen; gewichtstoename of -verlies; toename in sommige witte bloedcellen; hoge kaliumconcentratie in het bloed; hypoglykemie (zeer lage suikerspiegel); lage natriumconcentraties in het bloed die kunnen leiden tot dehydratie en lage bloeddruk; vasculitis (ontsteking van de bloedvaten); gevoeligheid voor licht (de huid verandert van uiterlijk) na blootstelling aan de zon of kunstmatige UVA; plekken met blaren op de huid; zwelling van handen of voeten; verhoogde waarden voor creatinine en ureum in het bloed; vallen; droge mond.
- **Zelden** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):
Toestand van verwarring, veranderingen in testwaarden: lage waarden in het bloed voor chloride of magnesium, verhoogde leverenzymwaarden, verhoogde serumbilirubinewaarden en verergering van psoriasis, verlaagde of afwezige productie van urine, acuut nierfalen. Donkere urine, misselijkheid of braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van de aandoening SIADH (onaangepaste uitscheiding van antidiuretisch hormoon).
- **Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen):
Verminderd aantal witte bloedcellen; lager aantal bloedplaatjes (wat blauwe plekken en neusbloedingen veroorzaakt); anemie (afname in het aantal rode bloedcellen); angina pectoris (pijn in de borstkas; kaak en rug; veroorzaakt door fysieke inspanning; en door problemen met de doorbloeding van het hart); eosinofiele longontsteking (een zeldzaam type longontsteking);

zwellen van het tandvlees; ernstige huidreacties, met ook intense huiduitslag; roodkleuring van de huid over uw hele lichaam; ernstige jeuk; blaarvorming; vervelling en zwelling van de huid; erythema multiforme (een huiduitslag die vaak begint met rode jeukende blaren op uw gezicht; armen of benen); bloedingen; pijnlijk of gezwollen tandvlees; abnormale leverfunctietests; ontsteking van de lever (hepatitis); Ernstige nierproblemen; geelkleuring van de huid, geelzucht); opgeblazen buik (gastritis); stoornis van de zenuwen waardoor zwakte ontstaat; tintelingen of gevoelloosheid; toegenomen spierspanning; hyperglykemie (zeer hoge suikerspiegel); hoge creatinineconcentratie in het bloed; beroerte, mogelijks als gevolg van veel te lage bloeddruk.

- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Hepatische encefalopathie (aandoening van de hersenen veroorzaakt door een leveraandoening), abnormaal ecg (grafiek van het hart), als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een soort collageenziekte) kan dit verergeren.
Bijziendheid (myopie), troebel zicht, afname van het zicht of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de dooraderde laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut geslotenkamerhoekglaucoom).
Beven, stijve houding, gezichtsmasker, trage bewegingen en schuifelende, onzekere gang.
Verkleuring, gevoelloosheid en pijn in vingers of tenen (teken van Raynaud).

Veranderingen in onderzoekswaarden (bloedtests) kunnen optreden. Het kan zijn dat uw arts uw bloed laat testen om u uw toestand op te volgen.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u deze symptomen heeft.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG?

- De werkzame stoffen zijn: perindoprilarginine, indapamide en amlodipine.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg perindoprilarginine overeenkomend met 3,395 mg perindopril, 1,25 mg indapamide en 5 mg amlodipine (onder de vorm van amlodipine.besilaat).
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg perindoprilarginine overeenkomend met 3,395 mg perindopril, 1,25 mg indapamide en 10 mg amlodipine (onder de vorm van amlodipine.besilaat).
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg perindoprilarginine overeenkomend met 6,790 mg perindopril, 2,5 mg indapamide en 5 mg amlodipine (onder de vorm van amlodipine.besilaat).
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg perindoprilarginine overeenkomend met 6,790 mg perindopril, 2,5 mg indapamide en 10 mg amlodipine (onder de vorm van amlodipine.besilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose; calciumcarbonaat; zetmeel, voorverstijfseld; croscarmellosextrakt; magnesiumstearaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide. [5 mg/1,25 mg/5 mg en 10 mg/2,5 mg/10 mg:] De buitenlaag van de tablet bevat macrogol-poly(vinylalcohol) grafted-copolymeer, talk, titaandioxide (E171), glycerol.monocaprylocapraat en poly(vinylalcohol). [5 mg/1,25 mg/10 mg en 10 mg/2,5 mg/5 mg:] De buitenlaag van de tablet bevat macrogol-poly(vinylalcohol) grafted-copolymeer, talk, titaandioxide (E171), glycerol.monocaprylocapraat, poly(vinylalcohol), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

[5 mg/1,25 mg/5 mg:] witte, langwerpige filmomhulde tabletten, met opdruk “TEV” aan één kant en “2” aan de andere kant. De afmetingen van de tablet zijn ongeveer 12,3 mm x 6,5 mm.

[5 mg/1,25 mg/10 mg:] lichtbeige, ronde filmomhulde tabletten, met opdruk “TEV” aan één kant en “3” aan de andere kant. De diameter van de tablet is ongeveer 9,0 mm.

[10 mg/2,5 mg/5 mg:] lichtbeige, langwerpige filmomhulde tabletten, met opdruk “TEV” aan één kant en “4” aan de andere kant. De afmetingen van de tablet zijn ongeveer 12,3 mm x 6,5 mm.

[10 mg/2,5 mg/10 mg:] witte, ronde, filmomhulde tablet, met opdruk “TEV” aan één kant en “5” aan de andere kant. De diameter van de tablet is ongeveer 9,0 mm.

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

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

Actavis Ltd., BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun, Malta
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

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

CZ	Ridupresa
BE	Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
	Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
	Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten

	Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
IT	PERINDOPRIL, INDAPAMIDE E AMLODIPINA EG
LU	Perindopril/Indapamid/Amlodipin EG 5 mg - 1,25 mg - 5 mg / 5 mg - 1,25 mg - 10 mg /10 mg - 2,5 mg - 5 mg /10 mg - 2,5 mg - 10 mg comprimés pelliculés
SK	Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 5 mg/1,25 mg/5 mg Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 5 mg/1,25 mg/10mg Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 10 mg/2,5 mg/5 mg Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 10 mg/2,5 mg/10 mg

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/5 mg filmomhulde tabletten: BE663226
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BE663227
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten: BE663228
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BE663229

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024