

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 4 mg/5 mg, tabletten**  
**Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 4 mg/10 mg, tabletten**  
**Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg, tabletten**  
**Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 8 mg/10 mg, tabletten**  
 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 tert-butylamine/Amlodipine Krka en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Dit medicijn wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of de behandeling van een stabiele coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart afneemt of wordt geblokkeerd).

Patiënten die reeds perindopril en amlodipine via aparte tabletten innemen, mogen in de plaats daarvan een tablet van dit medicijn, die beide werkzame stoffen bevat, innemen.

Dit medicijn bestaat uit een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en amlodipine. Perindopril is een ACE (angiotensine-converterend enzym) –remmer (bloeddrukverlagend medicijn). Amlodipine is een stof die de werking van calcium tegengaat (calciumantagonist; behoort tot de groep medicijnen die dihydropyridines worden genoemd). Ze werken samen om de bloedvaten te verwijden en te ontspannen zodat het bloed er makkelijker doorstroomt en zorgen dat het hart makkelijker bloed rond kan pompen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor perindopril of een andere ACE-remmer, voor amlodipine of andere calciumantagonisten of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter dit medicijn niet in te nemen tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”),
- als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer (bepaalde soort bloeddrukverlagend medicijn) verschijnselen hebt gehad zoals een piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag of als u of een familielid deze verschijnselen in andere omstandigheden heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd),
- als u suikerziekte (diabetes) heeft of uw nieren niet goed werken en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat de stof aliskiren bevat,
  - als u een vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan pompen (cardiogene shock) hebt,
  - als u een zeer lage bloeddruk (hypotensie) hebt,
  - als u lijdt aan hartfalen na een hartaanval.
  - als u ondergaat een dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Perindopril/Amlodipine Krka mogelijk niet geschikt voor u.
  - als u heeft nierziekte waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
  - als u sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriestenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet),
- hartfalen,
- ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis),
- andere hartproblemen,
- leverproblemen,
- nierproblemen of als u dialyse ondergaat,
- u heeft in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- collageen-vasculaire ziekte (ziekte van het bindweefsel) zoals (systemische lupus erythematoses (een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt waardoor ontstekingen ontstaan in meerdere organen) of sclerodermie (een reumatische aandoening waarbij teveel van of een afwijkende vorm van een eiwit wordt gevormd in bloedvaten onder de huid, bindweefsel en organen waardoor het weefsel steeds stugger wordt),
- suikerziekte (diabetes),
- als u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (een goede kaliumspiegel is belangrijk),
- als u een ouder persoon bent en uw dosis moet worden verhoogd,
- 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 nierproblemen heeft als gevolg van suikerziekte (diabetes),
  - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken”.

- als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) dan verhoogd is:
  - racecadotril (voor de behandeling van diarree).
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten).
  - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

#### Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel met slik- of ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder Perindopril/Amlodipine Krka. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als dergelijke symptomen zich voordoen, moet u stoppen met het innemen van Perindopril/Amlodipine Krka en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Dit medicijn is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat inname in dit stadium heel schadelijk kan zijn voor uw baby (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Als u dit medicijn gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts of ander medisch personeel als u:

- een volledige verdoving (algehele narcose) en/of zware operatie (chirurgische ingreep) moet ondergaan,
- kort geleden last heeft gehad van diarree of gebraakt heeft,
- LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door medicijn van een machine),
- een behandeling om minder gevoelig te worden voor een bepaalde stof (desensibilisatiebehandeling) moet ondergaan om de allergische reacties na een bijen- of wespensteek te verminderen.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Neemt u nog andere medicijnen in?**

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

Vermijd Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka met:

- lithium (gebruikt om een manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft) of een depressie te behandelen),
- estramustine (gebruikt bij kankerbehandeling),
- kalium-sparende medicijnen (triamtereën, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- kaliumsparende medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in een dosering van 12,5 tot 50 mg per dag.

De behandeling met Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka kan door andere medicijnen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Laat het uw arts weten als u een van de volgende medicijnen gebruikt, aangezien extra voorzichtigheid nodig kan zijn:

- andere medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” of diuretica (medicijnen die een zorgen dat de nieren meer urine gaan produceren),
- medicijnen die vaak worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van de zogenoemde mTor-remmers). Zie 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?’,
  - niet-steroidale ontstekingsremmende medicijnen (bijvoorbeeld ibuprofen) tegen pijn of hoge doses acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels,
  - medicijnen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline),
  - medicijnen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enzovoorts (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, antipsychotica (medicijnen tegen onder andere psychose), imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica (medicijnen tegen psychose)),
  - immunosuppressiva (medicijnen die het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam onderdrukken) voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bijvoorbeeld ciclosporine, tacrolimus),
  - trimethoprim en cotrimoxazol (voor de behandeling van infecties),
  - allopurinol (voor de behandeling van jicht),
  - procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
  - vasodilatoren (medicijnen die de bloedvaten verwijden) inclusief nitraten,
  - efedrine, noradrenaline of adrenaline (medicijnen tegen lage bloeddruk, shock of astma),
  - baclofen of dantroleen (infuus), beide gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose; dantroleen wordt ook gebruikt om maligne hyperthermie (verschijnselen zoals zeer hoge koorts en spierstijfheid) tijdens verdoving (anesthesie) te behandelen,
  - bepaalde antibiotica (voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën) zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine,
  - *Hypericum perforatum* (St Janskruid, een kruidenmedicijn om depressie te behandelen),
  - simvastatine (cholesterolverlagend medicijn),
  - medicijnen voor de behandeling van epilepsie zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon,
  - Itraconazol, ketoconazol (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties),
  - alfa-blokkers gebruikt voor de behandeling van een vergrote prostaat zoals prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, terazosine,
  - amifostine (gebruikt om de bijwerkingen veroorzaakt door andere medicijnen of stralingstherapie (bestraling) tegen kanker te voorkomen of te verminderen),
  - bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden)),
  - goudzouten, in het bijzonder bij toediening in een ader (gebruikt om de verschijnselen van reumatoïde artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden) te behandelen),
  - Ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers die worden gebruikt voor het behandelen van HIV).

#### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het wordt aanbevolen om dit medicijn voor de maaltijd in te nemen.

Neem geen grapefruitsap en grapefruit als u dit medicijn gebruikt. Dit is omdat grapefruit en grapefruitsap kunnen leiden tot een verhoging in de bloedspiegels van de werkzame stof amlodipine, dat een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagende effect van dit medicijn kan veroorzaken.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

#### *Zwangerschap*

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

Normaal gesproken zal uw arts u aanraden om dit medicijn te stoppen vóór u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanraden in plaats van dit medicijn een ander medicijn te nemen. Dit medicijn is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden na de derde maand van de zwangerschap omdat inname na de derde maand van de zwangerschap heel schadelijk kan zijn voor uw baby.

#### *Borstvoeding*

Er is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of wilt gaan beginnen borstvoeding te geven. Dit medicijn is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en als u borstvoeding wilt geven kan uw arts een andere behandeling voor u kiezen, in het bijzonder als uw baby pas of te vroeg geboren is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Wanneer u misselijk, duizelig, zwak of moe wordt van de tabletten of wanneer u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen en dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

### **Perindopril/Amlodipine Krka bevat natrium**

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

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

Neem dit medicijn altijd 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. Neem uw tablet met een glas water in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's morgens vóór de maaltijd. Uw arts zal voor u de juiste dosis bepalen. De gebruikelijke dosering is één tablet per dag.

Dit medicijn wordt meestal voorgeschreven aan patiënten die reeds perindopril en amlodipine innemen, maar als aparte tabletten.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

**Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?** Neem contact op met de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u teveel tabletten hebt ingenomen of neem onmiddellijk contact op met uw arts. Het meest waarschijnlijke effect dat bij overdosering optreedt, is een lage bloeddruk waardoor u zich misschien duizelig of zwak voelt. Als dit gebeurt, kan het helpen als u gaat liggen met de benen omhoog.

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

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?** Het is belangrijk om uw medicijn elke dag in te nemen omdat een regelmatige behandeling het beste resultaat geeft. Als u echter een dosis van dit medicijn

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

bent vergeten, kunt u het beste de volgende dosis op het gewone tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Behandeling met dit medicijn is meestal gedurende het hele leven; neem daarom contact op met uw arts voordat u stopt met deze behandeling.

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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de onderstaande verschijnselen krijgt, stop dan onmiddellijk met het medicijn en neem direct contact op met uw arts:

- plotseling piepend ademhalen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademhalen,
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen,
- opzwellen van de tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen,
- ernstige huidreacties inclusief hevige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), 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, toxic epidermal necrolysis) of andere allergische reacties,
- ernstige duizeligheid of flauwvallen,
- hartaanval, een ongewone snelle of abnormale hartslag, of pijn op de borst,
- ontstoken alvleesklier (pancreas), wat ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen.

De volgende vaak voorkomende bijwerkingen zijn gemeld: Wanneer een van deze bijwerkingen u problemen bezorgt of wanneer zij langer dan een week aanhouden, moet u contact opnemen met uw arts.

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):  
oedeem (vochtophoping).
- Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):  
hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (met name aan het begin van de behandeling), draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), gevoelloosheid of een tintelend gevoel in uw armen en benen, stoornissen in het zien (inclusief dubbel zien), oorsuizen (tinnitus), hartkloppingen (palpitaties), plotseling roodheid van gezicht en hals, licht gevoel in het hoofd vanwege een lage bloeddruk, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, braken (overgeven), buikpijn, smaakstoornissen, vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid en/of zuurbranden (dyspepsie) of spijsverteringsstoornissen, verandering van de stoelgang, diarree, verstopping (obstipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, vermoeidheid, zwakte, swelling van de enkels (oedeem).

Andere gerapporteerde bijwerkingen zijn te vinden in de volgende lijst. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):  
stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, slaapstoornissen, beven, flauwvallen, verminderde pijnwaarneming, onregelmatige hartslag, rhinitis (loopneus of verstopte neus),

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

haaruitval, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, rugpijn, artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn), pijn in de borst, stoornis bij het urineren, 's nachts verhoogde drang om te urineren, verhoogd aantal keren urineren, pijn, gevoel van onwel zijn, bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen met piepende ademhaling en kortademigheid), droge mond, angio-oedeem (symptomen zoals piepende ademhaling, zwelling van het gelaat of de tong), vorming van groepjes blaren op de huid, nierproblemen, impotentie, zweten, een overmaat aan eosinofiele leukocyten (bepaald soort witte bloedcellen), ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of -verlies, tachycardie, vasculitis (vaatwandontsteking), fotosensitiviteitsreactie (toegenomen gevoeligheid voor zonlicht), koorts, vallen, veranderde laboratoriumparameters: hoge kaliumconcentratie in het bloed, reversibel na beëindiging van de behandeling, lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedglucose concentratie) bij diabetici, verhoogd bloedureum en verhoogd bloedcreatinine.

- Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): acuut nierfalen; symptomen van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon): donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen; minder of niet meer kunnen plassen, verergering van psoriasis, verandering van laboratoriumparameters: verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan serumbilirubine.
- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): aandoeningen aan hart en bloedvaten (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval en beroerte), een zeldzame vorm van longontsteking (eosinofiele pneumonie), zwelling van oogleden, gezicht of lippen, zwelling van de tong en keel, die ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken, ernstige huidreacties inclusief hevige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), over het hele lichaam rood worden van de huid, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson), huiduitslag met rode, vochtige, jeukende, onregelmatige vlekken op het gelaat, de armen of de benen (erythema multiforme), gevoeligheid voor licht, veranderingen in bloedwaarden zoals een laag aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, lager aantal bloedplaatjes, ontstoken alveesklier (pancreas) wat ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken, vergezeld van zich zeer onwel voelen, abnormale leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht), leverenzymverhoging die van invloed kan zijn op sommige medische tests, opgeblazen buik (gastritis), zenuwstoornis die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken, verhoogde spierspanning, zwelling van het tandvlees, zeer grote hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie).
- Bijwerkingen met niet bekende frequentie (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): trillen, stijve houding, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en een schuifelende, ongebalanceerde loop, verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (raynaud-fenomeen).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

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

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

*Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 4 mg/5 mg, tabletten*

Dit medicijn ziet eruit als witte tot bijna witte, ronde, aan beide zijden licht bolle tabletten met afgeschuinde randen, gegraveerd met “U 1” aan een kant van de tablet. Doorsnee (diameter): 7 mm.

*Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 4 mg/10 mg, tabletten*

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

*Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg, tabletten*

Dit medicijn ziet eruit als witte tot bijna witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met afgeschuinde randen, gegraveerd met “U 3” aan een kant van de tablet. Doorsnee (diameter): 9 mm.

*Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 8 mg/10 mg, tabletten*

Dit medicijn ziet eruit als witte tot bijna witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met afgeschuinde randen en een breukstreep aan een kant. De tabletten zijn aan de ene kant van de breukstreep met “U” gegraveerd en “4” aan de andere. Doorsnee (diameter): 9 mm. De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.



1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

De tabletten zijn verkrijgbaar in kartonnen dozen met:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 4 mg/5 mg, tabletten	RVG 119453
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 4 mg/10 mg, tabletten	RVG 119454
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg, tabletten	RVG 119455
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 8 mg/10 mg, tabletten	RVG 119456

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Portugal	Perindopril + Amlodipina TAD
Italië	PERINDOPRIL E AMLODIPINA HCS
België	Perindopril/Amlodipine Krka
Finland	Perindopril/amlodipin Krka
Nederland	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka
Frankrijk	PERINDOPRIL/AMLODIPINE HCS
Ierland	Perindopril/amlodipine Krka
Duitsland	Amlessa

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024**