

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg en 8 mg/10 mg, tabletten RVG 124970-3	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2207 Pag. 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

perindopril *tert*-butylamine / Amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo is een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en amlodipine. Perindopril is een ACE- (angiotensine-converterend enzym-) remmer. Amlodipine is een calcium antagonist (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 door stroomt en het gemakkelijker is voor uw hart om een goede bloedcirculatie te behouden.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 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 losse tabletten innemen mogen in de plaats daarvan één tablet Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo innemen, die beide werkzame stoffen bevat.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg en 8 mg/10 mg, tabletten RVG 124970-3	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 2 van 10

- U bent allergisch voor perindopril of een andere ACE-remmer of voor amlodipine of andere calciumantagonisten of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (U kunt Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo beter ook niet gebruiken als u korter dan 3 maanden zwanger bent – zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- U heeft na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals een piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag of u heeft een familielid die deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd).
- U heeft diabetes of uw nieren werken niet goed en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- U heeft vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan toevoeren).
- U heeft een zeer lage bloeddruk (hypotensie).
- U lijdt aan hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) na een hartaanval.
- U krijgt dialyse of uw bloed wordt op een andere manier gefilterd. Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo is misschien niet geschikt voor u, afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt.
- U heeft nierproblemen waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierarteriestenose).
- U wordt behandeld met sacubitril/valsartan, een medicijn voor de behandeling van hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle verkoop onder de huid in een gebied zoals de keel) verhoogd is. (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” en “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als een van de onderstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo gaat gebruiken:

- u heeft hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of stenose van de nierslagader (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet)
- u heeft hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- u heeft een ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis)
- u heeft andere hartproblemen
- u heeft leverproblemen
- u heeft nierproblemen of u krijgt dialyse
- u heeft te veel van het hormoon aldosteron in uw bloed (primair aldosteronisme)
- u heeft een collageen-vasculaire ziekte (ziekte van het bindweefsel) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma
- u heeft diabetes
- u moet een zoutarm dieet volgen of u gebruikt kaliumhoudende zoutvervangers (een goede hoeveelheid kalium in het bloed is essentieel)
- u bent op leeftijd en uw dosis moet worden verhoogd
- u gebruikt een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk:
 - een angiotensine-II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft;
 - aliskiren.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg en 8 mg/10 mg, tabletten RVG 124970-3	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 3 van 10

- uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het gehalte aan elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren
- zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- u gebruikt een van de volgende medicijnen, waardoor het risico op angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) verhoogd is:
 - racecadotril (gebruikt voor de behandeling van diarree)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen van de klasse van de zogenoemde mTor-remmers (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen en voor kanker)
 - sacubitril (verkrijgbaar als vaste combinatie met valsartan), gebruikt voor de behandeling van chronisch hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
 - lingalipine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van de ook wel gliptines genoemd (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 gezicht, de lippen, de tong of de keel met slik- of ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke verschijnselen krijgt, moet u stoppen met het innemen van Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Zie ook rubriek 4.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of zou kunnen worden). Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo wordt afgeraden tijdens de eerste 3 maanden van uw zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het zeer schadelijk kan zijn voor uw baby bij gebruik in dat zwangerschapsstadium (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Als u Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo gebruikt, moet u het uw arts of ander medisch personeel ook vertellen als u:

- onder narcose gebracht gaat worden en/of een zware ingreep zult ondergaan
- pas geleden last heeft gehad van diarree of gebrakt (overgegeven) heeft
- LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een machine)
- een behandeling zult ondergaan die u minder gevoelig maakt voor de gevolgen van een allergie voor bijen- of wespensteken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vermijd Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo met:

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg en 8 mg/10 mg, tabletten RVG 124970-3	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2207 Pag. 4 van 10

- lithium (gebruikt om manie of depressie te behandelen)
- estramustine (gebruikt bij kankerbehandeling)
- kaliumsparende medicijnen (middelen die zorgen dat u minder kalium uitplast zoals triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere medicijnen die kunnen zorgen voor meer kalium in uw lichaam (zoals heparine en co-trimoxazol, ook bekend als trimetoprim/sulfametoxazol 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 Aurobindo kan door andere medicijnen worden beïnvloed. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis aanpast en/of andere voorzorgsmaatregelen neemt. Vertel het uw arts als u één of meer van de volgende medicijnen gebruikt, omdat bijzondere maatregelen nodig kunnen zijn:

- andere medicijnen tegen hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonisten (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) of diuretica (plasmiddelen)
- medicijnen die meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van de zogenoemde mTor-remmers). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- sacubitril/valsartan (gebruikt voor de behandeling van chronisch hartfalen). Zie de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (bijv. ibuprofen) voor pijnbestrijding of hoge doses aspirine, een stof die in veel geneesmiddelen aanwezig is en die wordt gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verlagen, evenals om bloedstolling te voorkomen
- medicijnen voor de behandeling van diabetes (zoals insuline)
- medicijnen voor de behandeling van geestelijke stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica)
- immunosuppressiva (medicijnen die het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantaties (bijv. ciclosporine, tacrolimus)
- trimethoprim en co-trimoxazol (voor de behandeling van infecties)
- allopurinol (tegen jicht)
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- vasodilatoren inclusief nitraten (producten die de bloedvaten verwijden)
- efedrine, noradrenaline of adrenaline (medicijnen tegen lage bloeddruk, shock of astma)
- baclofen of dantroleen (toediening via een infuus), beide gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose; dantroleen wordt ook gebruikt om maligne hyperthermie tijdens anesthesie te behandelen (symptomen zoals zeer hoge koorts en spierstijfheid)
- bepaalde antibiotica zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine (medicijnen tegen bacteriële infecties)
- *Hypericum perforatum* (sint-janskruid, een kruidenmedicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie)
- simvastatine (cholesterolverlagend medicijn)
- medicijnen tegen epilepsie zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon
- itraconazol, ketoconazol (medicijnen tegen schimmelinfecties)

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg en 8 mg/10 mg, tabletten RVG 124970-3	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 5 van 10

- alfa-blokkers gebruikt voor de behandeling van prostaatvergroting zoals prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, terazosine
- amifostine (gebruikt om de bijwerkingen veroorzaakt door andere medicijnen of stralingstherapie tegen kanker te voorkomen of te verminderen)
- corticosteroïden (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis)
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (toediening in een ader) (gebruikt om de symptomen van reumatoïde artritis 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 middel voor de maaltijd in te nemen.

U mag geen grapefruitsap drinken of grapefruit eten als u wordt behandeld met Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo. Dit is omdat grapefruit en grapefruitsap kunnen zorgen dat er meer van de werkzame stof amlodipine in uw bloed komt, dat een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagende effect van Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo kan veroorzaken.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U moet het uw arts vertellen als u denkt zwanger te zijn (of zwanger zou kunnen raken). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Ook zal hij u adviseren om een ander medicijn in plaats van Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo te gebruiken. Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo wordt afgeraden tijdens de eerste 3 maanden van uw zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het zeer schadelijk kan zijn voor uw baby bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Het is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden in moedermelk terechtkomt. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo wordt niet aangeraden 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 tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken beïnvloeden. Wanneer u misselijk, duizelig, zwak of moe wordt van de tabletten of wanneer u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg , 8 mg/5 mg en 8 mg/10 mg, tabletten RVG 124970-3	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2207 Pag. 6 van 10

Gebruik 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.

Slik uw tablet in met een glas water, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, in de ochtend, vóór de maaltijd. Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis is. De gebruikelijke dosering is één tablet per dag.

Dit middel wordt meestal voorgeschreven aan patiënten die al perindopril en amlodipine innemen, maar dan als losse tabletten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is een lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig of zwak kunt voelen. Als dat gebeurt, kan het helpen om te gaan liggen met uw 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 te gebruiken?

Het is belangrijk om uw medicijn elke dag in te nemen, omdat een regelmatige behandeling meer effect heeft. Maar als u een dosis van dit middel 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 gebruik van dit medicijn

Aangezien de behandeling met dit middel gewoonlijk levenslang duurt, moet u het met uw arts overleggen voordat u stopt met het innemen van uw tabletten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u een van de onderstaande symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met het medicijn en neem **direct** contact op met uw arts:

- plotseling piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademen
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen
- opzwellen van de tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen
- ernstige huidreacties waaronder 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, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties
- ernstige duizeligheid of flauwvallen
- hartaanval, een ongewoon snelle of abnormale hartslag of pijn op de borst

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg en 8 mg/10 mg, tabletten RVG 124970-3	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2207 Pag. 7 van 10

- 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 problemen geeft of wanneer zij **langer dan een week duren**, moet u **contact opnemen met uw arts**.

- **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):** vochtophoping (oedeem).
- **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):** hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (met name aan het begin van de behandeling), duizeligheid met verstoord evenwicht (vertigo), gevoelloosheid of een tintelend gevoel in uw armen en benen, zichtstoornissen (inclusief dubbel zien), oorsuizen (tinnitus), hartkloppingen (palpaties), blozen, licht gevoel in het hoofd door lage bloeddruk, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, braken (overgeven), buikpijn, veranderde smaak, vol gevoel in de maag, boeren, misselijkheid, brandend maagzuur (dyspepsie) of verstoorde spijsvertering, verandering van de stoelgang, diarree, verstopping (obstipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, vermoeidheid, zwakte, zwelling van de enkels (perifeer oedeem).

Andere gemelde bijwerkingen zijn te vinden op de volgende lijst. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen, of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):** stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, slaapstoornissen, beven, flauwvallen, geen pijn voelen, onregelmatige hartslag, verstopte neus of loopneus (rinitis), haaruitval, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, rugpijn, gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie), pijn op de borst, stoornis bij het plassen, vaker moeten plassen in de nacht, vaker plassen, pijn, gevoel van onwel zijn, benauwd gevoel op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasmen), droge mond, symptomen zoals piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of tong (angio- oedeem), vorming van groepjes blaren op de huid, nierproblemen, impotentie, meer zweten, te veel eosinofiele leukocyten (bepaald soort witte bloedcellen), ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of -verlies, snelle hartslag (tachycardie), ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), toegenomen gevoeligheid voor zonlicht (fotosensitiviteitsreactie), koorts, vallen, veranderde laboratoriumwaarden: veel kalium in het bloed, reversibel na stoppen van de behandeling, weinig natrium in het bloed, veel te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie) bij mensen met diabetes, veel ureum in het bloed en veel creatinine in het bloed.
- **Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):** verwardheid, verergering van psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferige, droge huiduitslag), verandering van laboratoriumwaarden: meer leverenzymen in het bloed, veel bilirubine in het bloed, 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), minder of niet meer kunnen plassen, overmatig blozen, acuut nierfalen.
- **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):** aandoeningen aan het hart en de bloedvaten (cardiovasculaire aandoeningen; 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, galbulten), over het hele lichaam rood worden van de huid, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvlies (syndroom van Stevens-Johnson), huiduitslag met rode, vochtige, jeukende,

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg en 8 mg/10 mg, tabletten RVG 124970-3	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 8 van 10

onregelmatige vlekken op het gezicht, de armen of de benen (erythema multiforme), gevoeligheid voor licht, veranderingen in bloedwaarden zoals een verlaagd aantal witte en rode bloedcellen, minder hemoglobine in het bloed, minder bloedplaatjes, bloedafwijkingen, ontstoken alvleesklier (pancreas), wat ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken in combinatie met zich erg onwel voelen, afwijkende leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht), toename van leverenzymen in het bloed wat 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, te veel suiker in het bloed (hyperglykemie).

- **Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** trillen, starre houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige manier van lopen, verkleuring, gevoelloosheid en pijn in vingers of tenen (fenomeen van Raynaud).

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister 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 Aurobindo 4 mg/5 mg, tabletten

Elke tablet bevat 3,34 mg perindopril overeenkomend met 4 mg perindopril tert-butylamine en 6,935 mg amlodipinebesilaat, overeenkomend met 5 mg amlodipine.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/10 mg, tabletten

Elke tablet bevat 3,34 mg perindopril overeenkomend met 4 mg perindopril tert-butylamine en 13,870 mg amlodipinebesilaat, overeenkomend met 10 mg amlodipine.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg en 8 mg/10 mg, tabletten RVG 124970-3	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 9 van 10

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 8 mg/5 mg, tabletten

Elke tablet bevat 6,68 mg perindopril overeenkomend met 8 mg perindopril tert-butylamine en 6,935 mg amlodipinebesilaat, overeenkomend met 5 mg amlodipine.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 8 mg/10 mg, tabletten

Elke tablet bevat 6,68 mg perindopril overeenkomend met 8 mg perindopril tert-butylamine en 13,870 mg amlodipinebesilaat, overeenkomend met 10 mg amlodipine.

- De andere stoffen in dit medicijn is (zijn) microkristallijne cellulose, voorverstijfseld maiszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, natriumwaterstofcarbonaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

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

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg tabletten zijn witte tot bijna-witte, ronde, lichtelijk bolle tabletten met afgeschuinde randen, met “U 1” gegraveerd op één zijde van de tablet.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/10 mg tabletten zijn witte tot bijna-witte capsulevormige bolle tabletten met aan één zijde een breukstreep. In de tablet is markering “U” gegraveerd aan de ene zijde van de breukstreep en de markering “2” aan de andere zijde ervan.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 8 mg/5 mg tabletten zijn witte tot bijna-witte ronde bolle tabletten met afgeschuinde randen, waarin de markering “U 3” gegraveerd is op één zijde van de tablet.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 8 mg/10 mg tabletten zijn witte tot bijna-witte, ronde, bolle tabletten met afgeschuinde randen met aan één zijde een breukstreep. In de tablet is de markering “U” gegraveerd aan de ene zijde van de breukstreep en de markering “4” aan de andere zijde ervan.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN BAARN

Fabrikant

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

of

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

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg , 8 mg/5 mg en 8 mg/10 mg, tabletten RVG 124970-3	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 10 van 10

In het register ingeschreven onder

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, tabletten: RVG 124970
 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/10 mg, tabletten: RVG 124971
 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 8 mg/5 mg, tabletten: RVG 124972
 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 8 mg/10 mg, tabletten: RVG 124973

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Frankrijk: PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE ARROW 4 mg/5 mg, comprimé
 PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE ARROW 4 mg/10 mg, comprimé
 PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE ARROW 8 mg/5 mg, comprimé
 PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE ARROW 8 mg/10 mg, comprimé
 Italië: Perindopril e Amlodipina Aurobindo
 Nederland: Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, tabletten
 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/10 mg, tabletten
 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 8 mg/5 mg, tabletten
 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 8 mg/10 mg, tabletten
 Portugal: Perindopril + Amlodipina Generis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022