

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg, tabletten
Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg, tabletten
Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg, tabletten
Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg, tabletten**
perindopril tosilaat/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 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 tosilaat/Amlodipine Teva 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 TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of de behandeling van een stabiele coronaire hartziekte (een ziekte waarbij de bloedtoevoer naar het hart minder wordt of wordt gestopt).

Patiënten die al perindopril en amlodipine via losse tabletten innemen mogen in de plaats daarvan één tablet van dit medicijn, die beide werkzame stoffen bevat, innemen.

Dit medicijn is een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en amlodipine. Perindopril is een ACE- (angiotensine-converterend enzym-) remmer. Amlodipine is een calcium antagonist (hoort bij de groep medicijnen die dihydropyridines worden genoemd). Ze werken samen om

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

de bloedvaten te verwijderen en te ontspannen zodat het bloed makkelijker door het bloedvat stroomt en zorgen dat de bloedsomloop van het hart verbeterd.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor perindopril of een andere ACE-remmer of voor amlodipine of andere calciumantagonisten of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (U kunt dit medicijn beter ook niet gebruiken in het begin van de zwangerschap – zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U heeft na eerdere behandeling met een ACE-remmer klachten gehad zoals een piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag of als u of een familielid die deze klachten in andere situaties heeft gehad (een ziekte die angio-oedeem wordt genoemd).
- U heeft vernauwing van de aortahartklep (aortastenose).
- U heeft cardiogene shock (een ziekte waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan stuwen).
- U heeft een heel lage bloeddruk (hypotensie).
- Uw hart kan niet goed het bloed rondpompen (hartfalen) na een hartaanval.
- U heeft suikerziekte (diabetes) of uw nieren werken niet goed en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- Uw bloed wordt schoongemaakt (dialyse) of uw bloed wordt op een andere manier gefilterd. Dit medicijn is misschien niet geschikt voor u, dit hangt af van het apparaat dat wordt gebruikt.
- U heeft nierproblemen waarbij er minder bloed naar uw nieren stroomt (nierarteriestenose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat innemen wanneer u één van de volgende ziektes heeft:

- hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of stenose van de nierslagader (vernaauwing van de ader die bloed naar de nier laat stromen)
- hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed rond)
- ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis)
- andere hartproblemen
- leverproblemen
- nierproblemen of als uw bloed schoongemaakt wordt (dialyse)

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- extreem veel van het hormoon aldosteron in uw bloed (primair aldosteronisme)
- een collageen vasculaire ziekte (ziekte van het bindweefsel) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma
- suikerziekte (diabetes)
- als u een zoutarm dieet volgt of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (een goede hoeveelheid kalium in het bloed is heel erg belangrijk)
- als u een ouder persoon bent en uw dosis moet worden verhoogd
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt
 - o een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans - 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 (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?'

- als u een van de volgende medicijnen gebruikt kan het risico op angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) verhoogd zijn:
 - o racecadotril (gebruikt voor de behandeling van diarree),
 - o sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen van de klasse van de zogenaamde mTor-remmers (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden en voor kanker),
 - o sacubitril (verkrijgbaar als vaste combinatie met valsartan), gebruikt voor de behandeling van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart),
 - o linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).
- als u van het negroïde ras bent (u heeft een zwarte huidskleur), waardoor u mogelijk een hoger risico op angio-oedeem heeft. Hierdoor is dit medicijn mogelijk minder goed 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 dit medicijn. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke verschijnselen krijgt, moet u stoppen met het innemen van dit medicijn 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 gaat worden). Dit medicijn wordt afgeraden tijdens de eerste maanden van uw zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent want het kan ernstige schade voor uw baby veroorzaken (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Als u dit medicijn inneemt, moet u uw arts of ander medisch personeel het ook vertellen als u:

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 mei 2023

Bladzijde : 4

- helemaal verdoofd wordt (onder algehele narcose gebracht) en/of een zware operatie krijgt
- kortgeleden last heeft gehad van diarree of gebraakt heeft (zich misselijk heeft gevoeld)
- LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een machine)
- een behandeling krijgt die u ongevoeliger maakt voor de gevolgen van een allergie voor bijen of wespensteken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik door kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva niet in samen met:

- lithium (gebruikt om een manie (overdreven enthousiast) of een depressie te behandelen)
- estramustine (gebruikt bij kankerbehandeling)
- kaliumsupplementen (ook zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen (triamtereen, amiloride) en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol, ook bekend als trimetoprim/sulfametoaxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën)
- kaliumsparende medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in een dosering van 12,5 mg tot 50 mg per dag.

De behandeling met Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva kan door andere medicijnen worden beïnvloed. Als u één of meer van de volgende producten gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen, omdat bijzondere maatregelen nodig kunnen zijn:

- 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 in de groep van mTor-remmers, tacrolimus en vildagliptine), omdat ze het risico op een ernstige allergische reactie kunnen verhogen. Zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- andere medicijnen tegen hoge bloeddruk, zoals angiotensine II-receptorantagonist (ARB, ook bekend als sartans bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), aliskiren of diuretica (medicijnen die de urineproductie door de nieren verhogen)
- niet-steroïde ontstekingsremmende producten (bijv. ibuprofen) voor pijnbestrijding of hoge doses aspirine (acetylsalicylzuur), een stof in veel medicijnen die gebruikt worden om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en om bloedstolling te voorkomen
- medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (zoals insuline en en gliptinen bijv. linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine)

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- medicijnen voor de behandeling van geestelijke ziektes zoals depressie, angst, schizofrenie (een erge ziekte met psychoses) (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva en neuroleptica)
- immunosuppressiva (medicijnen die het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantaties (bijv. ciclosporine en tacrolimus)
- allopurinol (voor de behandeling van ontstekingen in het gewricht, dit wordt jicht genoemd)
- trimethoprim en co-trimoxazol (voor de behandeling van infecties)
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- vasodilatoren zoals nitraten (producten die de bloedvaten verwijden)
- efedrine, noradrenaline of adrenaline (medicijnen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma)
- baclofen of dantroleen (infuus), beide worden gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose; dantroleen wordt ook gebruikt om maligne hyperthermie tijdens anesthesie te behandelen (klachten zoals heel hoge koorts en spierstijfheid)
- sommige antibiotica, gebruikt tegen bacteriële infecties, zoals rifampicine, erytromycine en claritromycine
- anti-epileptica zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon
- itraconazol, ketoconazol (medicijnen tegen schimmelinfecties)
- 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)
- corticosteroiden (gebruikt om verschillende ziektes te behandelen zoals erge astma en reumatoïde artritis)
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (gebruikt om de klachten van reumatoïde artritis te behandelen)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (proteaseremmers die worden gebruikt voor het behandelen van HIV)
- simvastatine (gebruikt om cholesterol te verlagen)
- sacubitril (verkrijgbaar als vaste combinatie met valsartan), gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- *Hypericum perforatum* (sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het wordt geadviseerd dit medicijn voor een maaltijd in te nemen.

Neemt u dit medicijn in? Dan mag u geen grapefruitsap en grapefruit eten. Dit is omdat grapefruit en grapefruitsap ervoor kunnen zorgen dat er meer van de werkzame stof amlodipine in het bloed komt. Hierdoor kan er een onvoorspelbare verhoging van het bloeddrukverlagende effect van dit medicijn optreden.

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 mei 2023

Bladzijde : 6

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

Vertel het uw arts als u denkt zwanger te zijn (of te worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om een ander medicijn in plaats van dit medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet geadviseerd in het begin van de zwangerschap en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent. Want dit medicijn kan erg schadelijk zijn voor uw baby na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Moeders die borstvoeding geven, moeten dit medicijn niet gebruiken. 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

Dit medicijn kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Als u misselijk, duizelig, zwak of moe wordt van de tabletten of als u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen en moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts.

Perindopril toсилаат/Amlodipine Teva bevat natrium

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

Perindopril toсилаат/Amlodipine Teva bevat isomalt

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts 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, het liefst elke dag op hetzelfde tijdstip, in de ochtend, vóór een maaltijd. Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis is. De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 mei 2023

Bladzijde : 7

Dit medicijn wordt meestal voorgeschreven aan patiënten die al perindopril en amlodipine innemen als aparte 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 ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is een lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig voelt of flauwvalt. Als dat gebeurt, kan het helpen om met uw benen omhoog te gaan liggen.

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 meer effect heeft. Maar als u een dosis 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 medicijn

Meestal neemt u dit medicijn de rest van uw leven in. Daarom moet u contact opnemen met uw arts als u wilt stoppen met het innemen van uw tabletten.

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 last krijgt van één van de onderstaande klachten, stop dan onmiddellijk met het medicijn en neem **direct** contact op met uw arts:

- Erge duizeligheid of flauwvallen door een lage bloeddruk
- 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, wat erge problemen met ademhalen veroorzaakt
- Erge huidreacties zoals 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 (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties
- Zwakke armen of benen of problemen met praten, wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- Ongewone snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina) of een hartaanval
- Ontstoken alvleesklier, wat ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor u zich zeer ziek kan voelen
- Vergeling van de huid of ogen (geelzucht), wat een teken van een leverontsteking kan zijn

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** zijn gemeld. Als **een van deze** bijwerkingen u problemen bezorgt of als deze **langer dan een week duren**, moet u **contact opnemen met uw arts**.

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

Andere gemelde bijwerkingen zijn te vinden op de volgende lijst. Als u last krijgt van een van de bijwerkingen, die ingedeeld is als erg of als u bijwerkingen krijgt die niet in de lijst staan, 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, geen pijn voelen, verstopte neus of loopneus (rinitis), onregelmatige hartslag, haaruitval, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, rugpijn, spier- of gewrichtspijn, pijn in de borst, stoornis bij het plassen, vaker moeten plassen in de nacht, vaker plassen, pijn, zich niet lekker voelen, piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasmen), droge mond, angio-oedeem (klachten zoals piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of tong), vorming van blaren op de huid, nierproblemen, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinden, meer zweten, ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of -verlies, te veel eosinofielen (bepaald soort witte bloedcellen), intense jeuk of erge huiduitslag, snelle hartslag, koorts, vallen, flauwvallen, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), gevoeligheid voor licht (verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht), verandering in labwaarden: hoge hoeveelheid kalium in het bloed (omkeerbaar als de behandeling gestopt wordt), lage hoeveelheid natrium in het bloed, hypoglykemie (zeer weinig suiker in het bloed) in het geval van patiënten met suikerziekte, veel ureum en creatinine in het bloed
- Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers): verwardheid, psoriasis verergering, veranderingen in labwaarden: verhoogde waarden van leverenzymen, veel bilirubine in het serum (onderdeel van 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 en acuut nierfalen

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 mei 2023

Bladzijde : 9

- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): ziektes aan het hart en de bloedvaten (cardiovasculaire ziektes; 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 erge problemen met ademen veroorzaken, erge huidreacties zoals 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 slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom), huiduitslag met rode, jeukende, onregelmatige vlekken op het gezicht, de armen of de benen (erythema multiforme), veranderingen in bloedwaarden zoals een weinig witte en rode bloedcellen, minder hemoglobine in het bloed, minder bloedplaatjes, bloedafwijkingen, ontstoken alvleesklier (pancreas), wat ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en zich erg ziek voelen, de lever werkt niet meer goed, leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht), meer 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, verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie)
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): starre houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige manier van lopen, verkleuring, gevoelloosheid en pijn in vingers of tenen (fenomeen van Raynaud), zeer erge huidreactie (toxische epidermale necrolyse).

Als u deze klachten heeft, neem 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 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 tablettencontainer na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 mei 2023

Bladzijde : 10

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-tosilaat en amlodipine.
Elke tablet bevat 5 mg perindopril-tosilaat overeenkomend met 3,4 mg perindopril en 6,935 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.
Elke tablet bevat 5 mg perindopril-tosilaat overeenkomend met 3,4 mg perindopril en 13,87 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.
Elke tablet bevat 10 mg perindopril-tosilaat overeenkomend met 6,8 mg perindopril en 6,935 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.
Elke tablet bevat 10 mg perindopril-tosilaat overeenkomend met 6,8 mg perindopril en 13,87 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumwaterstofcarbonaat, povidon K30, isomalt, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.

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

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg tabletten zijn witte, ovale, aan beide zijden bolle tabletten met een opdruk van "5/5" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met een opdruk van "5/10" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tabletten zijn witte, ovale, aan beide zijden bolle tabletten met een opdruk van "10/5" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met een opdruk van "10/10" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Perindopril tosilaat/ Amlodipine Teva is verpakt in tablettencontainers (polypropyleen (PP) met droogmiddel in het deksel) die verkrijgbaar zijn in verpakkingsgrootten van:

5 mg/5 mg: 10, 30 en multiverpakkingen met 90 (3x30) tabletten.

5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg & 10 mg/10 mg: 30 en multiverpakkingen met 90 (3x30) 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

2031 GA Haarlem

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Nederland

Fabrikant

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

4042, Debrecen

Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,

Ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 126155 Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg, tabletten

RVG 126156 Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg, tabletten

RVG 126157 Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg, tabletten

RVG 126158 Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg, tabletten

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

België	Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/5 mg tabletten, comprimés, Tabletten Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tabletten, comprimés, Tabletten Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tabletten, comprimés, Tabletten Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tabletten, comprimés, Tabletten
Bulgarije	Залпам 5 mg/5 mg таблетки Zalпам 5 mg/5 mg tablets Залпам 5 mg/10 mg таблетки Zalпам 5 mg/10 mg tablets Залпам 10 mg/5 mg таблетки Zalпам 10 mg/5 mg tablets Залпам 10 mg/10 mg таблетки Zalпам 10 mg/10 mg tablets
Estland	Perindopril/ Amlodipine Actavis
Kroatië	Articel-Am 5 mg/5 mg tablete Articel-Am 5 mg/10 mg tablete Articel-Am 10 mg/5 mg tablete Articel-Am 10 mg/10 mg tablete
Ierland	Perindopril Tosilate/Amlodipine Teva B.V. 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg Tablets
Italië	PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA ITALIA
Letland	Perindopril/Amlodipine Actavis 5 mg/ 5mg tabletes Perindopril / Amlodipine Actavis 5 mg/ 10 mg tabletes Perindopril/ Amlodipine Actavis 10 mg/5 mg tabletes Perindopril/ Amlodipine Actavis 10 mg/10 mg tabletes
Litouwen	Perindopril tosilate/ Amlodipine Teva Pharma 10 mg/5 mg tabletės

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

	Perindopril tosilate/ Amlidipine Teva Pharma 10 mg/10 mg tabletés
Nederland	Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg, tabletten Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg, tabletten Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg, tabletten Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg, tabletten
Polen	Vilpin Combi
Portugal	Perindopril + Amlodipina ratiopharm
Tsjechië	Perindopril tosilate/amlodipine Teva B.V.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

0523.8v.FN