

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva
5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg
en 10 mg/10 mg, tabletten**

(perindopril tosilaat en amlodipine)

NL/H/2842/001-004/DC

Datum: 25 augustus 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg en 10 mg/10 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: perindopril-tosilaat en amlodipine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva tabletten bevatten twee werkzame bestanddelen: perindopril-tosilaat en amlodipine. Deze stoffen zijn ook als afzonderlijke tabletten beschikbaar, bijvoorbeeld onder de naam Norvasc® (amlodipine) of Coversyl® (perindopril).

Deze middelen worden 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 als aparte tabletten innemen, kunnen in de plaats daarvan één Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva combinatietablet innemen.

Hoe werkt dit middel?

Het actieve bestanddeel, perindopril is een ACE (angiotensine-converterend enzym)-remmer. Het tweede werkzame bestanddeel, amlodipine, is een calciumantagonist (behoort tot de groep geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd). De twee stoffen werken samen om de bloedvaten te verwijden en te ontspannen zodat het bloed er makkelijker doorstroomt en vergemakkelijkt een goede bloedcirculatie van het hart.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva is een tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva bedoeld is als vervanging voor de afzonderlijke tabletten met alleen perindopril en amlodipine, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of de tablet biologisch gelijkwaardig is aan de twee afzonderlijke middelen en dat de twee werkzame bestanddelen elkaar niet beïnvloeden wanneer ze in één tablet worden gegeven. Tabletten zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

In de studies is aangetoond dat er evenveel perindopril en amlodipine in het bloed komt na toediening van een combinatietablet als bij gebruik van de twee afzonderlijke tabletten en dat er geen wisselwerking tussen de stoffen is wanneer deze in een enkele tablet worden gegeven.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers) zijn hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (met name aan het begin van de behandeling), vertigo, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in uw ledematen, gezichtsstoornissen (inclusief dubbelzien), tinnitus (oorsuizen), palpities (merkbare hartslag), opvliegers, licht gevoel in het hoofd door lage bloeddruk, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, braken (overgeven), buikpijn, veranderde smaak, dyspepsie of verstoorde spijsvertering, diarree, obstipatie, allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, vermoeidheid, zwakte en zwelling van de enkels (oedeem).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van Perindopril toсилаат/Amlodipine Teva groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Perindopril toсилаат/Amlodipine Teva, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Perindopril toсилаат/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg en 10 mg/10 mg, tabletten is verleend op 14 april 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>.

Voor meer informatie over behandeling met Perindopril toсилаат/Amlodipine Teva tabletten kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113216.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2014.