

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten</i>	NL/H/4640 RVG 116719	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten</i>	RVG 116720	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten</i>	RVG 116721	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten</i>	RVG 116722	
perindopril tert-butylamine / amlodipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 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 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en amlodipine. Perindopril is een ACE-remmer (remmer van het angiotensineconverterende enzym, bloeddrukverlagend medicijn). Amlodipine is een calciumantagonist.

Dit medicijn wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of de behandeling van stabiel coronairlijden (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart is verminderd of geblokkeerd).

Patiënten die al perindopril en amlodipine innemen als aparte tabletten, kunnen in plaats daarvan één tablet van dit medicijn krijgen, die beide stoffen bevat.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor perindopril of een andere ACE-remmer óf voor amlodipine of een andere

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten</i>	NL/H/4640 RVG 116719	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten</i>	RVG 116720	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten</i>	RVG 116721	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten</i>	RVG 116722	
perindopril tert-butylamine / amlodipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

calciumantagonist.

- U heeft verschijnselen vertoond zoals piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij een vroegere behandeling met ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen) òf u of een lid van uw familie heeft die verschijnselen gehad in andere omstandigheden (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter dit medicijn te vermijden in het begin van de zwangerschap - zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- U lijdt aan cardiogene shock (als het hart het lichaam niet van voldoende bloed kan voorzien) of aortastenose (vernauwing van de belangrijkste bloedvaten die het bloed van het hart wegvoeren).
- U heeft een hele lage bloeddruk (ernstige hypotensie).
- U lijdt aan hartfalen (het hart pompt niet genoeg bloed, met als gevolg kortademigheid of perifere zwelling zoals zwelling van de ledematen, de enkels of de voeten) na een acute hartaanval.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis 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 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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- als u een bindweefselziekte heeft (collageenbloedvatziekte) zoals systemische lupus erythematodes (SLE; chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt; hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen; voornamelijk bij jonge vrouwen) of sclerodermie (een ziekte waarbij het bindweefsel steeds stugger wordt)
- als u hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) heeft of een nierarteriestenose (vernauwing van de slagader die de nieren van bloed voorziet)
- als u andere hartproblemen heeft
- als u een hersenaandoening heeft
- als u nierproblemen heeft of als u dialyse krijgt
- als u een verminderde leverfunctie heeft
- als u een zoutarm dieet volgt of als u zoutvervangingsmiddelen gebruikt die kalium bevatten (een goed gebalanceerde kaliumspiegel is essentieel)
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u van hogere leeftijd bent en uw dosis moet worden verhoogd
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine-II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren
- als u een van de volgende medicijnen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree
 - medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren).
 - vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten</i>	NL/H/4640 RVG 116719	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten</i>	RVG 116720	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten</i>	RVG 116721	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten</i>	RVG 116722	
perindopril tert-butylamine / amlodipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Dit medicijn wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig kan schaden als het in die periode wordt gebruikt (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Dit medicijn kan minder werkzaam zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Als u last krijgt van een droge hoest die voor een lange tijd aanhoudt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

- LDL-afereze (verwijdering van cholesterol uit het bloed met een toestel) moet ondergaan
- een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen
- kort geleden last heeft gehad van diarree of braken
- een algemene verdoving (anesthesie) en/of grote operatie moet ondergaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

U mag Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF niet innemen met:

- kaliumsparende plasmiddelen (bijvoorbeeld spironolacton, triamteren, amiloride), kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers die kalium bevatten) en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol, - ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol - voor de behandeling van bacteriële infecties)
- lithium (gebruikt om manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft) of depressie te behandelen)
- estramustine (gebruikt bij kankertherapie)
- tacrolimus (gebruikt om afweerreacties van het lichaam tegen getransplanteerde organen te verminderen).

Uw arts moet mogelijk uw dosis veranderen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Hierbij gaat het onder meer om:

- een angiotensine-II-receptorantagonist (ARB) of 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?”).
- medicijnen die meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten</i>	NL/H/4640 RVG 116719	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten</i>	RVG 116720	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten</i>	RVG 116721	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten</i>	RVG 116722	
perindopril tert-butylamine / amlodipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Een behandeling met dit medicijn kan worden beïnvloed door andere medicijnen. Zorg ervoor dat u contact opneemt met uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat speciale zorg nodig kan zijn:

- niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (bijvoorbeeld ibuprofen) voor pijnstilling of hoge dosis acetylsalicylzuur
- medicijnen om diabetes (suikerziekte) te behandelen (zoals insuline of metformine)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers die worden gebruikt voor het behandelen van HIV)
- rifampicine, erythromycine, claritromycine (antibiotica)
- itraconazol, ketoconazol (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
- verapamil, diltiazem (hartmedicijnen)
- het kruidenmedicijn sint-janskruid (*hypericum perforatum*)
- baclofen, gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose (is een aandoening van de hersenen en het ruggenmerg)
- andere medicijnen om een hoge bloeddruk te verlagen, waaronder diuretica (medicijnen die de hoeveelheid urine verhogen die door de nieren wordt geproduceerd)
- efedrine, noradrenaline of adrenaline (medicijnen die worden gebruikt om een lage bloeddruk, shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) of astma te behandelen)
- goudzouten, vooral bij een toediening in een ader (intraveneus) (gebruikt om verschijnselen van chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis) te behandelen)
- bisoprolol, carvedilol en metoprolol (bètablokkers, bepaalde groep medicijnen gebruikt bij hartfalen)
- vasodilatoren (medicijnen die bloedvaten wijder maken, vaatverwijders) zoals nitraten
- corticosteroiden (bijnierschors hormonen, gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstig astma en reumatoïde artritis)
- alfablokkers, bepaalde groep medicijnen die wordt gebruikt bij de behandeling van een vergrote prostaat, zoals prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine en terazosine
- amifostine (gebruikt om bijwerkingen te voorkomen of te verminderen die worden veroorzaakt door andere medicijnmedicijnen of radiotherapie die worden gebruikt om kanker te behandelen)
- medicijnen om geestesziekten te behandelen zoals depressie, angst, schizofrenie (een ziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid) (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva (medicijnen tegen onder andere een depressieve stemming), medicijnen tegen onder andere psychose (antipsychotica en neuroleptica)
- simvastatine (gebruikt om cholesterolgehalte te verlagen)
- immunosuppressiva (medicijnen die de natuurlijke afweer verminderen/onderdrukken), die worden gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten (ziekten waarbij het afweersysteem lichaamseigen cellen en stoffen als lichaamsvreemd ziet)
- allopurinol (voor de behandeling van jicht, pijnlijke ontsteking in een gewricht)
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- heparine (medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- ciclosporine (medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten	NL/H/4640 RVG 116719 RVG 116720 RVG 116721 RVG 116722	
perindopril tert-butylamine / amlodipine		
1.3.1.3 Package leaflet		
		1.3.1.3-5

Zwangerschap en borstvoeding

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 contact opnemen met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal aanraden om de inname van dit middel stop te zetten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u adviseren een ander medicijn in te nemen in plaats van dit medicijn. Dit medicijn wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig kan schaden als het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of gaat starten. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby een pasgeborene is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn zou invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Wanneer u misselijk, duizelig, zwak of moe wordt door het gebruik 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 tert-butylamine/Amlodipine CF bevat natrium

Dit medicijn 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?

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.

De geadviseerde dosering is één tablet per dag.

Neem uw tablet bij voorkeur 's morgens in, voor een maaltijd. Neem de tablet in met een glas water. Uw arts zal beslissen wat de juiste sterkte is voor u. Dit medicijn zal meestal worden voorgeschreven aan patiënten die al perindopril en amlodipine in aparte tabletten innemen.

Als u op dit moment wordt behandeld met een ander perindopril-bevattende tablet, houd er rekening mee dat de sterkte op een andere manier kan worden uitgedrukt voor dit medicijn, zelfs al is de hoeveelheid perindopril hetzelfde. Neem altijd contact op met uw arts als u niet zeker weet welke dosis u moet nemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, moet u contact opnemen met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp of onmiddellijk uw arts informeren. Het meest waarschijnlijke verschijnsel van overdosering is een lage bloeddruk, wat tot gevolg kan hebben dat u zich duizelig voelt of flauwvalt. Als dat het geval is, kan het

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten</i>	NL/H/4640 RVG 116719	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten</i>	RVG 116720	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten</i>	RVG 116721	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten</i>	RVG 116722	
perindopril tert-butylamine / amlodipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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 middel in te nemen?

Het is belangrijk uw medicijn elke dag in te nemen omdat een regelmatige behandeling beter werkt. Maar als u een dosis van dit middel vergeet in te nemen, moet u de volgende dosis op het normale tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Aangezien een behandeling met dit medicijn gewoonlijk levenslang wordt gegeven, moet u met uw arts spreken voor u de inname van uw tabletten stopzet.

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 een van de volgende verschijnselen vertoont, moet u de inname van het medicijn meteen stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- ernstige duizeligheid of flauwvallen (vaak - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
- verschijnselen van een allergische reactie, zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, ademhalingsmoeilijkheden. Deze allergische reacties kunnen ook invloed hebben op de darmen en buikpijn veroorzaken (met of zonder misselijkheid en braken). U moet zich ervan bewust zijn dat negroïde patiënten een verhoogd risico hebben op dit soort reactie (soms – komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- ongewoon snelle (vaak - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) of onregelmatige hartslag (soms - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- plotselinge piepende ademhaling, benauwd gevoel op de borst en kortademigheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) (soms - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- huiduitslag die vaak begint met rode jeukende vlekken op uw gezicht, armen of benen (erythema multiforme) (zeer zelden - komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- ernstige allergische huidreacties waaronder hevige huiduitslag, netelroos/galbulten, roodheid van de huid over het hele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens-Johnson syndroom) (zeer zelden – komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers), toxische epidermale necrolyse (niet bekend – de frequentie kan niet vastgesteld worden op basis van de beschikbare gegevens).

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen, draaiduizeligheid,
- gezichtsstoornissen,

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten</i>	NL/H/4640 RVG 116719	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten</i>	RVG 116720	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten</i>	RVG 116721	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten</i>	RVG 116722	
perindopril tert-butylamine / amlodipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

- oorsuizen (tinnitus),
- rood worden/blozen (heet of warm gevoel in uw gezicht),
- kortademigheid, hoest,
- buikpijn, misselijkheid, braken, vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie) of verteringsproblemen, verandering van stoelgangspatroon, smaakstoornissen, diarree, verstopping (obstipatie),
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk),
- spierkrampen,
- zwelling van uw benen of enkels (oedeem),
- gevoel van vermoeidheid of zwakte.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hoog aantal van een type witte bloedcellen, eosinofielen genoemd,
- jeukende huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria, netelroos/galbulen),
- gewichtstoename of -afname,
- depressie, stemmingsschommelingen, slapeloosheid, slaapstoornissen,
- beven/trillen, geen of minder pijn voelen,
- ontsteking van bloedvaten van de huid,
- tijdelijk bewustzijnsverlies,
- verstopte neus of loopneus,
- droge mond,
- haaruitval, rode of verkleurde vlekken op de huid, meer zweten,
- vorming van blarengroepjes op de huid (pemphigoid),
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon,
- rug-, spier- of gewrichtspijn,
- meer moeten plassen vooral 's nachts, nierproblemen,
- geen erectie kunnen krijgen (impotentie), vergroting van de borsten bij mannen,
- pijn in de borstkas, pijn, zich algemeen onwel voelen,
- koorts,
- veranderingen bij bloedonderzoek: zeer lage bloedsuikerspiegel bij diabetespatiënten (diabetici), lage hoeveelheid natrium in het bloed, hoge hoeveelheid kalium in het bloed, verhoging van het bloedureumstikstof en serumcreatinine (die op een abnormale nierfunctie kunnen wijzen),
- vallen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- acuut nierfalen (lage rugpijn en verminderde hoeveelheid urine bij het plassen kunnen verschijnselen zijn),
- minder of niet meer kunnen plassen,
- 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).
- verergering van psoriasis,
- verwardheid,
- verhoging van de leverfunctiewaarden (wat op leverbeschadiging kan duiden), waaronder een toename van bilirubine (afbraakproduct van een bloedeiwit wat gebruikt wordt voor diagnostiek naar leverziekten) in het bloed (wat in ernstige gevallen kan leiden tot gele huid en ogen).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten</i>	NL/H/4640 RVG 116719	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten</i>	RVG 116720	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten</i>	RVG 116721	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten</i>		RVG 116722
perindopril tert-butylamine / amlodipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- hoog bloedsuikergehalte,
- abnormale toename van de spierspanning,
- een ziekte die een verlies van gewaarwordingen, pijn en het niet kunnen controleren van de spieren veroorzaakt (perifere neuropathie),
- hart- en vaataandoeningen (angina (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst), hartinfarct en beroerte),
- een zeldzame vorm van een longontsteking (eosinofiele pneumonie),
- zwelling van het tandvlees,
- roodheid en loslaten van de huid over grote delen van het lichaam hetgeen jeuk geeft of pijnlijk kan zijn (exfoliatieve dermatitis),
- stoornissen van het bloed, de alvleesklier, de maag of de lever.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- beven/trillen, stijfheid, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en schuifelende manier van lopen met balansproblemen,
- 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 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 verpakking na “Niet te gebruiken na:” en op de blisterverpakking 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.

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 CF 4/5 mg, tabletten

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten</i>	NL/H/4640 RVG 116719	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten</i>	RVG 116720	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten</i>	RVG 116721	
<i>Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten</i>	RVG 116722	
perindopril tert-butylamine / amlodipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Elke tablet bevat 4 mg perindopril tert-butylamine overeenkomend met 3,3 mg perindopril en 5 mg amlodipine overeenkomend met 6,9 mg amlodipinebesilaat.

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

Elke tablet bevat 4 mg perindopril tert-butylamine overeenkomend met 3,3 mg perindopril en 10 mg amlodipine overeenkomend met 13,9 mg amlodipinebesilaat.

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

Elke tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine overeenkomend met 6,7 mg perindopril en 5 mg amlodipine overeenkomend met 6,9 mg amlodipinebesilaat.

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

Elke tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine overeenkomend met 6,7 mg perindopril en 10 mg amlodipine overeenkomend met 13,9 mg amlodipinebesilaat.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumzetmeelglycolaat (type A), glyceryldibehenaat, watervrij calciumwaterstoffosfaat, trehalosedihydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumoxide, crospovidon, magnesiumstearaat (E572).

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

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten zijn wit tot bijna wit, ovaal, aan beide zijden bol, 5 mm x 9 mm en met 4 | 5 op één kant.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten zijn wit tot bijna wit, rechthoekig, aan beide zijden bol, 8 mm en met 4 | 10 op één kant.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten zijn wit tot bijna wit, driehoekig, aan beide zijden bol, 9 mm hoog en met 8 | 5 op één kant.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten zijn wit tot bijna wit, rond, aan beide zijden bol, 9 mm en met 8 | 10 op één kant.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten

Blisterverpakkingen (Aluminium-Aluminium): 10, 30 en 90 tabletten

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten én Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten

Blisterverpakkingen (Aluminium-Aluminium): 30, 60 en 90 tabletten

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

Blisterverpakkingen (Aluminium-Aluminium): 30 en 90 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtsstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten	NL/H/4640 RVG 116719	
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten	RVG 116720	
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten	RVG 116721	
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten	RVG 116722	
perindopril tert-butylamine / amlodipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

Fabrikant:

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 116719	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten
RVG 116720	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten
RVG 116721	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten
RVG 116722	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten

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

Nederland	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine /Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine /Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine /Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten
Portugal	Perindopril+ Amlodipina Ciclum
Tsjechië	Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/5 mg, tablety Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/10 mg, tablety Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/5 mg, tablety Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/10 mg, tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022 .

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------