

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 Focus en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Focus en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor perindopril of een andere ACE-remmer, voor amlodipine of andere calciumantagonisten of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter dit middel niet in te nemen tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”),
- als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer (bepaald soort bloeddrukverlagend middel) verschijnselen hebt gehad zoals een piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag of als u of een familielid deze verschijnselen in andere omstandigheden heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd),
- als u suikerziekte (diabetes) heeft of uw nieren niet goed werken en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat de stof aliskiren bevat,

- als u een vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan pompen (cardiogene shock) hebt,
- als u een zeer lage bloeddruk (hypotensie) hebt,
- als u lijdt aan hartfalen na een hartaanval,
- als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel 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 middel?

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

- hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriestenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet),
- hartfalen,
- ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis),
- andere hartproblemen,
- leverproblemen,
- nierproblemen of als u dialyse ondergaat,
- collageen-vasculaire ziekte (ziekte van het bindweefsel) zoals (systemische lupus erythematoses (een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt waardoor ontstekingen ontstaan in meerdere organen) of sclerodermie (een reumatische aandoening waarbij teveel van of een afwijkende vorm van een eiwit wordt gevormd in bloedvaten onder de huid, bindweefsel en organen waardoor het weefsel steeds stugger wordt),
- suikerziekte (diabetes),
- als u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (een goede kaliumspiegel is belangrijk),
- als u een ouder persoon bent en uw dosis moet worden verhoogd,
- als u één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u nierproblemen heeft als gevolg van suikerziekte (diabetes),
 - aliskiren.
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat het risico op plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) dan verhoogd is:
 - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

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 middel niet gebruiken?”.

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

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

- een volledige verdooving (algehele narcose) en/of zware operatie (chirurgische ingreep) moet ondergaan,
- kort geleden last heeft gehad van diarree of gebrakt heeft,

- LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een machine),
- een behandeling om minder gevoelig te worden voor een bepaalde stof (desensibilisatiebehandeling) moet ondergaan om de allergische reacties na een bijen- of wespensteek te verminderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Focus nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vermijd Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Focus met:

- lithium (gebruikt om een manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft) of een depressie te behandelen),
- Estramustine (gebruikt bij kankerbehandeling),
- kalium-sparende diuretica (plasmiddelen) (spironolacton, triamteren), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers.

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

- andere geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (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 middel?”) of diuretica (geneesmiddelen die ervoor zorgen dat de nieren meer urine gaan produceren),
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen),
- niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen (bijvoorbeeld ibuprofen) tegen pijn of hoge doses aspirine,
- geneesmiddelen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline),
- geneesmiddelen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enzovoorts (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, antipsychotica (middelen tegen onder andere psychose), imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica (middelen tegen psychose)),
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het natuurlijke afweermecanisme van het lichaam onderdrukken) voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bijvoorbeeld ciclosporine),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vasodilatoren (geneesmiddelen die de bloedvaten verwijden) inclusief nitraten,
- heparine (bloedverdunners),
- efedrine, noradrenaline of adrenaline (geneesmiddelen tegen lage bloeddruk, shock of astma),
- baclofen of dantroleen (infuus), beide gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose; dantroleen wordt ook gebruikt om maligne hyperthermie (verschijnselen zoals zeer hoge koorts en spierstijfheid) tijdens verdoving (anesthesie) te behandelen,
- bepaalde antibiotica (voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën) zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine,
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon,

- itraconazol, ketoconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties),
- alfa-blokkers gebruikt voor de behandeling van een vergrote prostaat zoals prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, terazosine,
- amifostine (gebruikt om de bijwerkingen veroorzaakt door andere geneesmiddelen of stralingstherapie (bestraling) tegen kanker te voorkomen of te verminderen),
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden)),
- goudzouten, in het bijzonder bij toediening in een ader (gebruikt om de verschijnselen van reumatoïde artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden) te behandelen),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers die worden gebruikt voor het behandelen van HIV),
- tacrolimus (gebruikt bij transplantatie voor het regelen van de immuunrespons van uw lichaam, waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren),
- geneesmiddelen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”,
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

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

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Focus bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

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

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om uw geneesmiddel elke dag in te nemen omdat een regelmatige behandeling het beste resultaat geeft. Als u echter een dosis van dit middel bent vergeten, kunt u het beste de volgende dosis op het gewone tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- plotseling piepend ademhalen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademhalen,
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen,
- opzwellen van de tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen,
- ernstige huidreacties inclusief hevige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), over uw hele lichaam rood worden van de huid, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties,
- ernstige duizeligheid of flauwvallen,
- hartaanval, een ongewone snelle of abnormale hartslag,
- ontstoken alvleesklier (pancreas), wat ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen.

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

- Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (met name aan het begin van de behandeling), draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), gevoelloosheid of een tintelend gevoel in uw armen en benen, stoornissen in het zien (inclusief dubbel zien), oorsuizen (tinnitus),

hartkloppingen (palpitaties), plotseling roodheid van gezicht en hals, licht gevoel in het hoofd vanwege een lage bloeddruk, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, braken (overgeven), buikpijn, smaakstoornissen, vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid en/of zuurbranden (dyspepsie) of spijsverteringsstoornissen, diarree, verstopping (obstipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, vermoeidheid, zwakte, zwelling van de enkels (oedeem).

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

- Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, slaapstoornissen, beven, flauwvallen, verminderde pijnwaarneming, loopneus of verstopte neus (rinitis), veranderde stoelgang, haaruitval, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, rugpijn, spier- of gewrichtspijn, pijn op de borst, stoornis bij het plassen, 's nachts vaker aandrang om te plassen, vaker plassen, pijn, gevoel van onwel zijn, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen met piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasmen), droge mond, verschijnselen zoals piepende ademhaling, zwelling van het gelaat of de tong (angio-oedeem), nierproblemen, erectiestoornis, meer zweten, ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of gewichtsafname.
- Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): verwardheid, verergering van een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis), 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 10000 gebruikers): aandoeningen aan hart en bloedvaten (onregelmatige hartslag, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval en beroerte), een zeldzame vorm van longontsteking (eosinofiele pneumonie), zwelling van oogleden, gezicht of lippen, zwelling van de tong en keel, die ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken, ernstige huidreacties inclusief hevige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), over het hele lichaam rood worden van de huid, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson), huiduitslag met rode, vochtige, jeukende, onregelmatige vlekken op het gelaat, de armen of de benen (erythema multiforme), gevoeligheid voor licht, afwijkingen van de bloedwaarden, ontstoken alveesklier (pancreas) wat ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken, vergezeld van zich zeer onwel voelen, abnormale leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht), leverenzymverhoging die van invloed kan zijn op sommige medische tests, opgeblazen buik (gastritis), zenuwstoornis die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken, verhoogde spierspanning, bloedvatontsteking (vasculitis), zwelling van het tandvlees, zeer grote hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie).
- Bijwerkingen met niet bekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): trillen, stijve houding, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en een schuifelende, ongebalanceerde loop. Verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (raynaud-fenomeen).
- De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld door patiënten die perindopril/amlodipine innemen: zeer lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), met zowel aandoeningen als stijfheid, beven en/of bewegingsstoornissen.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn perindopril tert-butylamine en amlodipine.
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine 4 mg/5 mg Focus, tabletten
Elke tablet bevat 4 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 3,34 mg perindopril) en 5 mg amlodipine (als besilaat).
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine 4 mg/10 mg Focus, tabletten
Elk tablet bevat 4 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 3,34 mg perindopril) en 10 mg amlodipine (als besilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumwaterstofcarbonaat, microkristallijne cellulose (E460), gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat (E572).

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

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

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

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

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

De tabletten zijn verkrijgbaar in kartonnen dozen met:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

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

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

In het register ingeschreven onder:

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine 4 mg/5 mg Focus, tabletten	RVG 121630
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine 4 mg/10 mg Focus, tabletten	RVG 121631

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.