

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten

perindoprilarginine/amlodipine/indapamide

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 Tricorlix 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 Tricorlix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tricorlix is een samenstelling van drie werkzame stoffen: perindopril, amlodipine en indapamide. Tricorlix is een bloeddrukverlagend medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen.

Patiënten die al perindopril/amlodipine innemen als vaste-dosiscombinatie (1 tablet met allebei de stoffen erin) en indapamide als losse tablet kunnen in plaats daarvan één Tricorlix-tablet innemen die de drie werkzame stoffen in dezelfde sterkte bevat.

Elk van de werkzame stoffen verlaagt de bloeddruk, en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden:

- Perindopril hoort tot de groep medicijnen die remmers van angiotensine-converterend enzym (ACE) wordt genoemd. Deze medicijnen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er makkelijker doorheen kan pompen.
- Amlodipine is een calciumkanaalblokker (behoort tot de groep medicijnen die dihydropyridines wordt genoemd). Het werkt door de bloedvaten te ontspannen zodat bloed er makkelijk doorheen stroomt.
- Indapamide is een plasmiddel (dat tot een klasse medicijnen behoort die sulfonamidederivaten met een indoolring wordt genoemd). Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt gemaakt. Indapamide is anders dan andere plasmiddelen, omdat het de hoeveelheid urine maar een klein beetje verhoogt.

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 (overgevoelig) voor perindopril of andere ACE-remmers, amlodipine of andere calciumkanaalblokkers, of voor indapamide of andere sulfonamiden of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U heeft een ernstige nierziekte.
- U ondergaat dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is dit medicijn mogelijk niet geschikt voor u.
- U heeft nierproblemen waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren minder is (nierslagaderstenose).
- U heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Gebruik u nog andere medicijnen?').
- U heeft een ernstige leverziekte of u heeft een aandoening die leverencefalopathie wordt genoemd (leverziekte die de hersenen en het centraal zenuwstelsel aantast).
- U heeft een lage hoeveelheid kalium in het bloed.
- U heeft last van verschijnselen zoals piepend ademen, zwelling van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij eerdere behandeling met ACE-remmers of u of een familielid van u heeft deze verschijnselen onder andere omstandigheden gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om dit medicijn tijdens vroegere zwangerschap te vermijden – zie de tekst over zwangerschap in deze bijsluiter).
- U heeft zeer lage bloeddruk (hypotensie).
- U heeft vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan sturen).
- U lijdt aan hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) na een hartaanval.
- U heeft diabetes of uw nieren werken minder goed en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u eerder fotosensitiviteitsreacties (overgevoeligheidsreactie door de zon) heeft gehad.
- Als u hypertrofe cardiomyopathie (hartspierziekte) heeft.
- Als u hartfalen of een hartritme probleem heeft.
- Als uw bloeddruk (hypertensieve crisis) erg hoog is geworden.
- Als u andere problemen met uw hart heeft.
- Als u problemen met uw lever heeft.
- Als u problemen met uw nieren heeft (waaronder niertransplantatie).
- Als u een vermindering van het zicht of oogpijn heeft. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Deze verschijnselen kunnen binnen uren tot weken na het innemen van Tricorlix optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie tegen penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een verhoogd risico om hier last van te krijgen.
- Als u spierstoornissen zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen heeft.
- Als u in uw bloed abnormaal verhoogde hoeveelheden heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primaire aldosteronisme).
- Als u collageen vasculaire ziekte heeft (ziekte van het bindweefsel) zoals systemische lupus erythematosus of sclerodermie.
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft.
- Als u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (een goede kaliumspiegel in het bloed is essentieel).
- Als u op leeftijd bent.
- Als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - o een 'angiotensine II-receptorblokker' (ARB) (ook bekend als een sartan – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), zeker als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
 - o aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'.

- Als u van het negroïde ras bent, omdat u dan een hoger risico op angio-oedeem kunt hebben en dit medicijn minder effectief kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen.
- Als u aan jicht lijdt.
- Als u een test moet ondergaan om te controleren hoe goed uw bij schildklier werkt.
- Als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem verhoogd is:
 - o racecadotril (voor de behandeling van diarree),
 - o sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker),
 - o sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
 - o linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere geneesmiddelen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel met slik- of ademhalingsproblemen) is gemeld bij patiënten die werden behandeld met ACE-remmers, waaronder perindopril (een van de werkzame stoffen in dit medicijn). Dit verschijnsel kan optreden tijdens de hele behandeling. Als u zulke verschijnselen krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn en een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of zwanger kunt worden). Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade aan uw kind kan veroorzaken als het in deze periode wordt ingenomen (zie de rubrieken over zwangerschap en borstvoeding).

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

- onder narcose moet en/of een grote operatie moet ondergaan,
- kort geleden diarree heeft gehad of heeft gebraakt,
- binnenkort een behandeling zult ondergaan voor een allergie voor bijen- of wespensteken,
- een medisch onderzoek moet ondergaan waarbij een jodiumhoudend contrastmiddel geïnjecteerd moet worden (een stof die ervoor zorgt dat organen zoals de nieren of de maag zichtbaar worden bij een röntgenfoto).

Uw arts kan bloedonderzoek bij u doen om te controleren op een lage hoeveelheid natrium of kalium of een te hoge hoeveelheid calcium.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tricorlix 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 dit medicijn niet tegelijk gebruiken met:

- lithium (gebruikt voor het behandelen van manie of depressie),
- estramustine (gebruikt bij het behandelen van kanker),
- kaliumsparende medicijnen (bijv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een geneesmiddel voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- aliskiren (gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk) (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'),

- angiotensine II-receptorblokkers (ARB) (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk) (bijv. valsartan, telmisartan, irbesartan),
- dantroleen (infusie) (gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose (ms) of voor het behandelen van maligne hyperthermie, een zeer ernstige aandoening die kan optreden tijdens een operatie, verschijnselen zijn onder meer zeer hoge koorts en spierstijfheid),
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?',
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.

De behandeling met dit medicijn kan door andere medicijnen worden beïnvloed. Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat er dan misschien speciale voorzorg nodig is:

- andere medicijnen voor het behandelen van hoge bloeddruk, zoals plasmiddelen (medicijnen die de hoeveelheid door de nieren geproduceerde urine verhogen), en ACE-remmers (gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk en hartfalen),
- medicijnen voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium),
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- efedrine, noradrenaline of adrenaline (medicijnen gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma),
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van psychische stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica, zoals amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol),
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. rifampicine, erytromycine via injectie, claritromycine, sparfloxacin, moxifloxacin),
- bepridil (voor de behandeling van angina pectoris, een aandoening die pijn op de borst veroorzaakt),
- cisapride (gebruikt voor het behandelen van verminderde beweging van de slokdarm en maag),
- difemanil (gebruikt voor het behandelen van maagdarmproblemen zoals maagzweren, te veel maagzuur, overactief spijsverteringsstelsel),
- vincamine via injectie (gebruikt voor het behandelen van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen, zoals geheugenverlies),
- halofantrine (medicijn tegen parasieten, gebruikt voor het behandelen van bepaalde typen malaria),
- pentamidine (gebruikt voor het behandelen van bepaalde typen longontsteking),
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijv. mizolastine, astemizol, terfenadine),
- antischimmel medicijnen (bijv. itraconazol, ketoconazol, amfotericine B via injectie) (),
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn),
- prikkelende laxeremiddelen,
- medicijnen voor het behandelen van suikerziekte (zoals insuline, gliptinen, metformine),
- baclofen (gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose),
- kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in dosis tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag, amiloride, triamteren,
- niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (bijv. ibuprofen) voor pijnstilling, of acetylsalicylzuur in hoge dosis, een stof in veel geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en om bloedstolling te voorkomen,
- *Hypericum perforatum* (sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel gebruikt voor het behandelen van depressie),
- vaatverwijdende middelen zoals nitraten (medicijnen die de bloedvaten wijder maken),

- corticosteroïden (gebruikt voor het behandelen van verschillende aandoeningen zoals ernstige astma en reumatoïde artritis),
- alfablokkers gebruikt voor de behandeling van een vergrote prostaat, zoals prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, terazosine,
- amifostine (gebruikt voor het voorkomen of verminderen van bijwerkingen veroorzaakt door andere medicijnen of stralingstherapie voor de behandeling van kanker),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenoemde proteaseremmers voor het behandelen van hiv-infectie),
- goudzouten, met name bij intraveneuze toediening (gebruikt bij het behandelen van verschijnselen van reumatoïde artritis),
- geïodideerde contrastmiddelen (gebruikt voor röntgenonderzoek),
- calciumtabletten of andere calciumsupplementen,
- immunosuppressiva (medicijnen die het afweersysteem van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunstoornissen of na transplantatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- anti-epileptische middelen zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon,
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties),
- methadon (voor de behandeling van verslaving).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3.

Grapefruitsap en grapefruit dienen niet te worden gedronken of gegeten door mensen die dit medicijn innemen. Dit is omdat grapefruit en grapefruitsap kunnen zorgen dat er meer amlodipine (werkzame stof in dit medicijn) in het bloed terecht komt, dit kan leiden tot een onvoorspelbare bloeddruk daling door dit medicijn.

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 uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of zwanger kunt worden). Uw arts zal u meestal adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren in plaats van dit medicijn een ander medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het gebruik na de derde maand van de zwangerschap uw kind ernstig kan schaden.

Borstvoeding

Van amlodipine weten we dat het in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of gaat beginnen met borstvoeding geven. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, dit is extra belangrijk als uw baby pasgeboren of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. 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.

Tricorlix bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

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 Tricorlix één keer per dag.

Neem uw tablet bij voorkeur elke dag op dezelfde tijd in, 's ochtends voor een maaltijd.

U mag niet meer innemen dan de voorgeschreven dosis.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp of vertel het uw arts onmiddellijk.

Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is lage bloeddruk waardoor u zich duizelig of licht in het hoofd kunt voelen. Als dit gebeurt, kan het helpen om te gaan liggen met de benen omhoog.

Het kan misselijkheid, braken, kramp, slaperigheid, verwardheid en veranderingen in de hoeveelheid urine die de nieren aanmaken veroorzaken.

U kunt zich licht in het hoofd, duizelig of zwak voelen. Als uw bloeddrukdaling ernstig genoeg is, kan shock optreden. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u zou het bewustzijn kunnen verliezen.

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dat u uw medicijn elke dag inneemt, omdat een regelmatige behandeling beter werkt.

Als u een dosis van dit medicijn bent vergeten, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Aangezien de behandeling met dit medicijn gewoonlijk een leven lang duurt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u met dit medicijn stopt.

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.

Stop met het innemen van het medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende, mogelijk ernstige bijwerkingen ervaart:

- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen (bronchospasme) (soms – komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen (soms – komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- zwelling van de mond, tong en keel, die grote ademhalingsproblemen veroorzaakt (angio-oedeem) (soms – komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- ernstige huidreacties, waaronder hevige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbultjes), roodkleuring van de huid over uw hele lichaam, ernstige jeuk (erythema multiforme) (zeer zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid (exfoliatieve dermatitis) (zeer zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), ontsteking van slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson) (zeer zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

- gebruikers) of andere allergische reacties (vaak – komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers), loslating van huid en slijmvlies (toxische epidermale necrolyse) (niet bekend – kan met debeschikbare gegevens niet worden bepaald),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen (vaak – komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
 - zwakte in armen en benen, of spraakproblemen die een teken van een mogelijke beroerte kunnen zijn (zeer zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
 - hartaanval, pijn op de borst (angina pectoris) (zeer zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), ongewoon snelle of abnormale hartslag (vaak – komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
 - ontstoken alvleesklier die ernstige buik- en rugpijn en zeer onwel voelen kan veroorzaken (zeer zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
 - geelkleuring van de huid of ogen (geelzucht) die een verschijnsel van een ontstoken lever (hepatitis) kan zijn (zeer zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
 - ziekte van de hersenen veroorzaakt door leverziekte (hepatische encefalopathie) (niet bekend – kan met debeschikbare gegevens niet worden bepaald),
 - spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (niet bekend).

Bijwerkingen kunnen in afnemende mate van frequentie omvatten:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
oedeem (vochtophoping).
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
lage kaliumspiegel in het bloed, hoofdpijn, gevoelloosheid of tintelend gevoel in uw armen en benen (ledematen), slaperigheid (vooral aan het begin van de behandeling), smaakstoornissen, verminderd zicht (waaronder dubbel zien), oorsuizen (tinnitus), draaiduizeligheid (vertigo), hartkloppingen (palpaties), veel blozen, licht gevoel in het hoofd, hoest, kortademigheid (dyspneu), buikpijn, verstopping (obstipatie), diarree, maagklachten (dyspepsie) of spijsverteringsproblemen, misselijkheid, braken, verandering in stoelgang, jeuk (pruritus), allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid, spierkrampen, zwelling van de enkels (oedeem), gevoel van vermoeidheid, zwakte.
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
verstopte neus of loopneus (rinitis), verhoging van sommige witte bloedcellen (eosinofilie), lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), hoge hoeveelheid kalium in het bloed die abnormaal hartritme kan veroorzaken (hyperkaliëmie), lage hoeveelheid natrium in het bloed (hyponatriëmie), wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk, slapeloosheid, stemmingswisselingen, angst, depressie, slaapstoornissen, minder goed pijn kunnen voelen, beven, flauwvallen, ontsteking van bloedvaten (vasculitis), droge mond, haaruitval, rode puntjes op de huid (purpura), huidverkleuring, toegenomen zweten, de huid gaat er anders uitzien nadat er zon of kunstmatig UVA-licht op heeft geschinen (fotosensitiviteitsreactie, groepen blaren over de huid, pijn in spieren of gewrichten, rugpijn, stoornis bij het plassen, 's nachts nodig moeten plassen, vaker plassen, nierproblemen, impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwindings), ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, pijn op de borst, pijn, onwel voelen (malaise), koorts, gewichtstoename of -verlies, verhoging van ureum (afvalproduct van eiwitten) in het bloed, verhoging van creatinine (afvalproduct) in het bloed, vallen.
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
lage chloridespiegel in het bloed, lage magnesiumspiegel in het bloed, verwardheid, verergering van psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag), hoge hoeveelheid bilirubine in het bloed en hogere hoeveelheid leverenzymen in het bloed, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen.

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)..

- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lagere hoeveelheid hemoglobine (eiwit dat zorgt voor zuurstof in het bloed), lager aantal bloedplaatjes, overmatig bloedsuiker (hyperglykemie), hoge hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie), verhoogde spierspanning, stoornis van de zenuwen die zwakte kan veroorzaken, een zeldzame soort longontsteking (eosinofiele pneumonie), zwelling van het tandvlees, opgezet buik (gastritis), geelkleuring van de huid (geelzucht), de nieren werken plotseling niet goed meer (acuut nierfalen).

Als u deze symptomen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

- Niet bekend (kan met debeschikbare gegevens niet worden bepaald): bijziendheid (myopie), wazig zien, verminderd zicht of pijn in uw ogen vanwege hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe kamerhoekglaucoom), als u aan systemische lupus erythematoses (een bindweefselziekte) lijdt kan dit erger worden, abnormaal ECG ('hartfilmpje'), beven, stijve lichaamshouding, maskerachtig gezicht, traag bewegen en schuifelend, onevenwichtig lopen, verhoging van urinezuur in het bloed, dit kan zorgen dat u (meer) last krijgt van jicht (pijnlijk(e) gewricht(en), met name in de voeten), verkleuring, gevoelloosheid en pijn in vingers of tenen (fenomeen van Raynaud).

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 Bijwerkingencentrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de verpakking. 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.

Na openen moet Tricorlix binnen 10 dagen worden gebruikt (voor tablettencontainer van 10 filmomhulde tabletten), 30 dagen (voor tablettencontainer van 30 filmomhulde tabletten) en 100 dagen (voor flessen met 100 filmomhulde tabletten).

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 perindoprilarginine, amlodipine en indapamide.

Eén filmomhulde tablet Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg bevat 4,75 mg perindopril overeenkomend met 7 mg perindoprilarginine, 6,935 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine en 2,5 mg indapamide.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Tabletkern: calciumcarbonaat-zetmeelverbinding: calciumcarbonaat 90%, gepregelatineerd maiszetmeel 10%, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij silica, gepregelatineerd zetmeel.
- Filmomhulling van de tablet: glycerol (E422), hypromellose 6 mPa.s (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E470b), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Tricorlix eruit en wat zit er in een verpakking?

Tricorlix is een witte, langwerpige filmomhulde tablet van 11,5 mm lang en 6,09 mm breed, op één zijde gegraveerd met .

De tabletten Tricorlix zijn verkrijgbaar in pakketten met 10, 30, 60 (2 tablettencontainer van 30), 90 (3 tablettencontainer van 30) of 100 filmomhulde tabletten.

Voor 10, 30, 60 en 90 filmomhulde tabletten is het droogmiddel in het dop van de tablettencontainer aanwezig.

Voor 100 filmomhulde tabletten is het droogmiddel in de schroefdop van de fles aanwezig.

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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrijk

Fabrikant

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Ierland

en

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Frankrijk

en

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65
Hongarije

en

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b
Polen

In het register ingeschreven onder: RVG 120767

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

Duitsland	Viacorind 7 mg/5 mg/2,5 mg Filmdabletten
Frankrijk	Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé
Letland	Tricorlix 7 mg/5 mg/2.5 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg, filmomhulde tableten
Roemenië	Viacorlix 7 mg/5 mg/2.5 mg comprimate filmate
Spanje	Viacorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.