

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

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

Dit medicijn wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of de behandeling van stabiel coronair lijden (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 ingrediënten bevat.

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz is een combinatie van twee actieve ingrediënten, perindopril en amlodipine. Perindopril is een ACE-remmer (remmer van het angiotensineconverterende enzym). Amlodipine is een calciumantagonist (die behoort tot de klasse van medicijnen die dihydropyridines worden genoemd). Samen verwijden en ontspannen ze de bloedvaten, waardoor de bloeddruk daalt. Bloed kan gemakkelijker door het lichaam stromen en het hart hoeft niet zo hard te werken.

### **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 perindopril tert-butylamine of een andere ACE-remmer, voor amlodipine besilaat of een andere dihydropyridine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter dit medicijn te vermijden in het begin van de zwangerschap - zie rubriek Zwangerschap).
- U heeft symptomen vertoond zoals piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag bij een vroegere behandeling met ACE-remmers of u of een lid van uw familie heeft die symptomen gehad in andere omstandigheden (een toestand die angio-

oedeem wordt genoemd).

- U lijdt aan cardiogene shock (als het hart niet in staat is om het lichaam van voldoende bloed te voorzien), aortastenose (vernauwing van de belangrijkste bloedvaten die het bloed van het hart wegvoeren) of instabiele angina (pijn in de borstkas, die kan optreden in rust).
- U heeft een zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie).
- U lijdt aan hartfalen (het hart pompt niet genoeg bloed, wat resulteert in 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.
- 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 verminderd is (nierslagaderstenose).
- U gebruikt sacubitril/valsartan of heeft dit gebruikt, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen. Dit, omdat het risico op angio-oedeem (een 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 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 verminderde leverfunctie heeft
- als u nierproblemen heeft of als u dialyse krijgt
- als u veel meer van het hormoon aldosteron in uw bloed heeft dan normaal (primair aldosteronisme)
- als u een collageenbloedvatziekte heeft (bindweefselziekte) zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie
- als u diabetes heeft
- als u een zoutarm dieet volgt of als u zoutvervangingsmedicijnen gebruikt die kalium bevatten (een goed gebalanceerde kaliumspiegel is essentieel)
- als u een oudere patiënt 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 inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd kan zijn:
  - racecadotril (voor de behandeling van diarree)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker)
  - vildagliptine (voor de behandeling van diabetes)
- 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.

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

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

#### Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, met problemen met slikken of ademen) is gemeld bij patiënten die werden behandeld met ACE-remmers, waaronder perindopril. Dit effect kan optreden gedurende 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 inlichten 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 ernstige schade zou kunnen berokkenen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek Zwangerschap).

Als u dit medicijn inneemt, moet u uw arts of de medische staf inlichten als u:

- een algemene anesthesie en/of grote operatie moet ondergaan
- recent last heeft gehad van diarree of braken
- 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.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag dit medicijn niet innemen met:

- lithium (gebruikt om manie of depressie te behandelen)
- estramustine (gebruikt bij kankertherapie)
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmedicijnen (spironolacton, triamteren) en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses van 12,5 mg tot 50 mg per dag.

Een behandeling met dit medicijn kan worden beïnvloed door andere medicijnen. Licht uw arts in als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat speciale zorg vereist kan zijn:

- andere medicijnen om een hoge bloeddruk te verlagen, inclusief angiotensine II-receptorblokker (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) of diuretica (medicijnen die de hoeveelheid urine verhogen die door de nieren wordt geproduceerd)
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen): Zie de rubrieken ‘Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’
- niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (bijvoorbeeld ibuprofen) voor pijnstilling of hoge doses acetylsalicylzuur
- medicijnen om diabetes te behandelen (zoals insuline of vildagliptine)

- medicijnen om geestesziekten te behandelen zoals depressie, angst, schizofrenie (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramineachtige antidepressiva, neuroleptica)
- immunosuppressiva (medicijnen die het verdedigingsmechanisme van het lichaam verminderen), die worden gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantatiechirurgie (bv. ciclosporine, tacrolimus, trimethoprim en co-trimoxazol (voor de behandeling van infecties))
- allopurinol (voor de behandeling van jicht)
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- vasodilatoren zoals nitraten (producten die de bloedvaten verwijden)
- efedrine, noradrenaline of adrenaline (medicijnen die worden gebruikt om een lage bloeddruk, shock of astma te behandelen)
- baclofen of dantroleen (infusie) beide gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multipale sclerose; dantroleen wordt ook gebruikt voor de behandeling van kwaadaardige hyperthermie tijdens anesthesie (symptomen zoals zeer hoge koorts en spierstijfheid)
- sommige antibiotica zoals rifampicine, erytromycine
- claritromycine (voor infecties veroorzaakt door bacteriën)
- anti-epileptica zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon,
- itraconazol, ketoconazol (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
- alfablokkers, die worden 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 medicijnen of radiotherapie die worden gebruikt om kanker te behandelen)
- corticosteroiden (gebruikt om allerhande aandoeningen te behandelen waaronder ernstig astma en reumatoïde artritis)
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (gebruikt om symptomen van reumatoïde artritis te behandelen)
- simvastatine (gebruikt om cholesterolgehalte te verlagen)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers gebruikt voor de behandeling van HIV)
- *Hypericum perforatum* (Sint-janskruid)
- verapamil, diltiazem (hartmedicijnen)
- 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?"

Dit medicijn kan uw bloeddruk nog verder verlagen indien u al andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van uw hoge bloeddruk.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit medicijn moet worden ingenomen voor een maaltijd.

U mag geen grapefruit eten en geen grapefruitsap drinken als u dit medicijn gebruikt. Grapefruit en grapefruitsap kunnen namelijk de gehalten van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van dit medicijn kan ontstaan.

### **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 inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal aanraden om de inname van dit medicijn stop te zetten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u de raad geven om 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 ernstige schade kan berokkenen als het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.

#### *Borstvoeding*

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of gaat starten. 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. Het is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen invloed op de alertheid, maar u zou duizeligheid of zwakte kunnen vertonen als gevolg van een lage bloeddruk, wat invloed zou kunnen hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Het is raadzaam om niet met een auto te rijden of machines te bedienen totdat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

#### **Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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.

Slik uw tablet in met een glas water, elke dag bij voorkeur op hetzelfde tijdstip, 's morgens, voor een maaltijd. Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is voor u. Normaal is dat één tablet per dag. Dit medicijn zal gewoonlijk worden voorgeschreven aan patiënten die al perindopril en amlodipine in aparte tabletten innemen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, moet u contact opnemen met de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst of onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het meest waarschijnlijke symptoom 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 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 medicijn 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 medicijn vergeet in te nemen, moet u de volgende dosis op het gebruikelijke 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de onderstaande verschijnselen krijgt, stop dan onmiddellijk met het medicijn 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, toxic epidermal necrolysis) 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.

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): oedeem (vochtophoping in weefsel)
- Vaak (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 (palpataties), opvliegers, 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 bijsluiter is vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, slaapstoornissen, beven, flauwvallen, verminderde pijnwaarneming, onregelmatige hartslag, loopneus of verstopte neus (rinitis), haaruitval, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, rugpijn, artralgie (gewrichtspijn), spierpijn, 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), vorming van blaarclusters over de huid,

nierproblemen, erectiestoornis, meer zweten, een overmaat aan eosinofielen (een soort witte bloedcellen), ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of gewichtsafname, tachycardie, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten), lichtgevoeligheidsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon), koorts, vallen, verandering in laboratoriumparameters: hoge kaliumspiegel in het bloed reversibel na stoppen, lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) in geval van diabetespatiënten, verhoogd bloedureum en verhoogde bloedcreatinine, donkere urine, misselijkheid, overgeven, spierkramp, verwarring en toevallen. Dezen kunnen een symptoom zijn van een aandoening genaamd SIADH (Syndroom van onangepaste secretie van antidiuretisch hormoon), verminderd of gestopt plassen of acuut nierfalen.

- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): verwardheid, verergering van psoriasis, veranderingen in laboratoriumparameters: verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine.
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10000 gebruikers): aandoeningen aan hart en bloedvaten (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, zwelling en/of bloeding van het tandvlees, zeer grote hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie).
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): trillen, stijve houding, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en een schuifelende, ongebalanceerde loop, verkleuring, gevoelloosheid en pijn in vingers of tenen (het 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staan 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 Sandoz 4 mg/5 mg, tabletten*  
Elke tablet bevat 4 mg perindopril tert-butylamine (equivalent aan 3,34 mg perindopril) en 5 mg amlodipine (als besilaat).  
*Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 4 mg/10 mg, tabletten*  
Elke tablet bevat 4 mg perindopril tert-butylamine (equivalent aan 3,34 mg perindopril) en 10 mg amlodipine (als besilaat).  
*Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 8 mg/5 mg, tabletten*  
Elke tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine (equivalent aan 6,68 mg perindopril) en 5 mg amlodipine (als besilaat).  
*Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 8 mg/10 mg, tabletten*  
Elke tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine (equivalent aan 6,68 mg perindopril) en 10 mg amlodipine (als besilaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumwaterstofcarbonaat, microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat (E572). Zie de rubriek 2 'Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz bevat natrium'.

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

#### Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 4 mg/5 mg, tabletten

Dit medicijn wordt aangeboden als witte tot bijna witte, ronde, licht biconvexe tabletten met schuine randen en inscriptie U 1 aan de ene kant van de tablet. Diameter: ongeveer 7 mm.

#### Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 4 mg/10 mg, tabletten

Dit medicijn wordt aangeboden als witte tot bijna witte, capsulevormige, biconvexe tabletten met een breukstreep aan één kant en hebben aan de ene kant de inscriptie U en aan de andere kant van de breukstreep een 2. Afmetingen: ongeveer 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.

#### Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 8 mg/5 mg, tabletten

Dit medicijn wordt aangeboden als witte tot bijna witte, ronde, biconvexe tabletten met schuine randen en inscriptie U 3 aan de ene kant van de tablet. Diameter: ongeveer 9 mm.

#### Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 8 mg/10 mg, tabletten

Dit medicijn wordt aangeboden als witte tot bijna witte, ronde, biconvexe tabletten met schuine randen en een breukstreep aan één kant. De tabletten hebben aan de ene kant de inscriptie U en aan de andere kant van de breukstreep een 4. Afmetingen: ongeveer 9 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

De tabletten zijn te verkrijgen in kartonnen dozen met 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

#### Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland



**Fabrikanten**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Str.5  
27472 Cuxhaven, Duitsland

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Perindopril/Amlodipine 4 mg/5 mg tablets Perindopril/Amlodipine 4 mg/10 mg tablets Perindopril/Amlodipine 8 mg/5 mg tablets Perindopril/Amlodipine 8 mg/10 mg tablets
Portugal:	Perindopril + Amlodipina Krka 4 mg/5 mg comprimido Perindopril + Amlodipina Krka 4 mg/10 mg comprimido Perindopril + Amlodipina Krka 8 mg/5 mg comprimido Perindopril + Amlodipina Krka 8 mg/10 mg comprimido
Spanje:	Amlessa 4 mg/5 mg, comprimidos Amlessa 4 mg/10 mg, comprimidos Amlessa 8 mg/5 mg, comprimidos Amlessa 8 mg/10 mg, comprimidos
Italië:	Dalneva
Nederland:	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 4 mg/5 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 4 mg/10 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 8 mg/5 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 8 mg/10 mg, tabletten
Hongarije:	Amlessa 4 mg/5 mg tabletta Amlessa 4 mg/10 mg tabletta Amlessa 8 mg/5 mg tabletta Amlessa 8 mg/10 mg tabletta
Slowakije:	Amlessa 4 mg/5 mg tablety Amlessa 4 mg/10 mg tablety Amlessa 8 mg/5 mg tablety Amlessa 8 mg/10 mg tablety
Tsjechië:	Amlessa 4 mg/5 mg tablety Amlessa 4 mg/10 mg tablety Amlessa 8 mg/5 mg tablety Amlessa 8 mg/10 mg tablety
Polen:	Amlessa
Letland:	Amlessa 4 mg/5 mg tablets Amlessa 4 mg/10 mg tablets Amlessa 8 mg/5 mg tablets Amlessa 8 mg/10 mg tablets

---

Litouwen:	Dalnessa 4 mg/5 mg tabletès Dalnessa 4 mg/10 mg tabletès Dalnessa 8 mg/5 mg tabletès Dalnessa 8 mg/10 mg tabletès
Roemenië:	Amlessa 4 mg/5 mg comprimate Amlessa 4 mg/10 mg comprimate Amlessa 8 mg/5 mg comprimate Amlessa 8 mg/10 mg comprimate
Slovenië:	Amlessa 4 mg/5 mg tablete Amlessa 4 mg/10 mg tablete Amlessa 8 mg/5 mg tablete Amlessa 8 mg/10 mg tablete

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 107806	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 4 mg/5 mg, tabletten
RVG 107807	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 4 mg/10 mg, tabletten
RVG 107808	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 8 mg/5 mg, tabletten
RVG 107809	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 8 mg/10 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022**