

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PERAMTEVA 5 mg/5 mg TABLETTE
PERAMTEVA 5 mg/10 mg TABLETTE
PERAMTEVA 10 mg/5 mg TABLETTE
PERAMTEVA 10 mg/10 mg TABLETTE
perindopril tosilaat/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 Peramteva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Peramteva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Peramteva is een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en amlodipine.

Peramteva 5 mg/5 mg Tabletten bevatten 5 mg perindopril tosilaat en 5 mg amlodipine.

Peramteva 5 mg/10 mg Tabletten bevatten 5 mg perindopril tosilaat en 10 mg amlodipine.

Peramteva 10 mg/5 mg Tabletten bevatten 10 mg perindopril tosilaat en 5 mg amlodipine.

Peramteva 10 mg/10 mg Tabletten bevatten 10 mg perindopril tosilaat en 10 mg amlodipine.

Perindopril is een ACE (angiotensineconversie-enzym)-remmer. Amlodipine is een calciumantagonist (behoort tot een klasse van geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd). Ze werken samen om de bloedvaten te verwijden en te ontspannen zodat het bloed er makkelijker doorstroomt en uw hart gemakkelijker een goede bloedstroom kan behouden.

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

Patiënten die reeds perindopril en amlodipine via aparte tabletten innemen, mogen in de plaats daarvan één tablet Peramteva, die beide bestanddelen bevat, innemen.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter of voor een andere ACE-remmer of calciumantagonist.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Peramteva niet in te nemen in het begin van de zwangerschap – zie rubriek 2 "Zwangerschap en borstvoeding").
- Als u bij een eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen heeft gehad zoals piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag of als u of een familielid deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- Als u een vernauwing van de aortaklep heeft (aortastenose) of als u een cardiogene shock heeft (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan sturen).
- Als u een ernstig verlaagde bloeddruk heeft (hypotensie).
- Als u lijdt aan hartfalen na een hartaanval.
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- 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 geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u één van de volgende aandoeningen heeft:

- Hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of nierarteriestenose (vernauwing van de slagader die de nieren voorziet van bloed).
- Hartfalen.
- Ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis).
- Alle andere hartproblemen.
- Leverproblemen.
- Nierproblemen of als u dialyse krijgt.
- Vasculaire collageenziekte (ziekte van het bindweefsel) zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie.
- Diabetes.
- Als u een zoutarm dieet volgt of als u zoutvervangers gebruikt die kalium bevatten (een goed evenwichtige kaliumspiegel is belangrijk).
- Als u ouder bent en uw dosis moet verhoogd worden.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen 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 diabetesgerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
- Als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - Racecadotril, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van diarree;
 - geneesmiddelen die worden gebruikt om de 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 (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?"

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (*of zwanger zou kunnen worden*). Peramteva wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby als het in dit stadium wordt gebruikt (zie rubriek 2 "Zwangerschap en borstvoeding").

Als u Peramteva inneemt, moet u ook uw arts of het medisch personeel verwittigen als u:

- een algemene narcose en/of zware chirurgische ingreep moet ondergaan.
- onlangs last heeft gehad van diarree of braken (misselijkheid).
- LDL-afereze moet ondergaan (de verwijdering van cholesterol uit uw lichaam door een machine).
- een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de effecten van een allergie op een bijen- of wespensteek te verminderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Peramteva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vermijd Peramteva in combinatie met:

- Lithium (gebruikt voor de behandeling van manie of depressie).
- Estramustine (gebruikt bij de behandeling van kanker).
- 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).

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

De behandeling met Peramteva kan door andere geneesmiddelen beïnvloed worden. Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat extra voorzichtigheid vereist kan zijn:

- Andere geneesmiddelen voor hoge bloeddruk, waaronder diuretica (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine die de nieren produceren, doen toenemen).
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (bijv. ibuprofen) gebruikt voor pijnverlichting, of een hoge dosis acetylsalicylzuur.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (zoals insuline).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van mentale stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica).
- Immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweermecanisme van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantaties (bijv. ciclosporine).
- Allopurinol (voor de behandeling van jicht).
- Procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag).
- Vasodilatoren waaronder nitraten (producten die de bloedvaten verwijden).
- Efedrine, noradrenaline of adrenaline (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma).

- Baclofen of dantroleen (infusie) allebei gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose; dantroleen wordt ook gebruikt voor de behandeling van maligne hyperthermie tijdens anesthesie (symptomen zoals zeer hoge koorts en spierstijfheid).
- Rifampicine, erythromycine, claritromycine (antibiotica).
- Anti-epileptica zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon.
- Itraconazol, ketoconazol (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Alfablokkers 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 die gebruikt worden bij kanker, te voorkomen of te verminderen).
- Corticosteroiden (gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen waaronder ernstig astma en reumatoïde artritis).
- Goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (gebruikt om de symptomen van reumatoïde artritis te behandelen).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers gebruikt voor de behandeling van hiv).
- Simvastatine (gebruikt om de cholesterol te verlagen).
- Geneesmiddelen die meestal gebruikt worden voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van zogenaamde mTor-remmers). Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".
- Tacrolimus (gebruikt om de immuunrespons van uw lichaam te regelen, waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Pompelmoessap en pompelmoes mogen niet geconsumeerd worden door mensen die Peramteva innemen. De reden is dat pompelmoes en pompelmoessap de bloedspiegels van de werkzame stof amlodipine kunnen verhogen, wat kan leiden tot een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagend effect van Peramteva.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (*of zwanger zou kunnen worden*). Uw arts zal u normaal aanraden om te stoppen met het innemen van Peramteva voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u aanraden om in plaats van Peramteva een ander geneesmiddel in te nemen. Peramteva wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby als het na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven. Peramteva wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, in het bijzonder als uw baby pasgeboren of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Peramteva kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Als u misselijk, duizelig, zwak, moe wordt of hoofdpijn krijgt door de tabletten, bestuur dan geen voertuig of bedien geen machines en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Peramteva bevat lactose

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Peramteva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's morgens, voor de maaltijd. Uw arts zal de correcte dosis voor u bepalen. Dit zal normaal één tablet per dag zijn.

Peramteva zal gewoonlijk voorgeschreven worden voor patiënten die reeds perindopril en amlodipine innemen via aparte tabletten.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst of raadpleeg onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Het meest waarschijnlijke effect dat optreedt bij overdosering, is een lage bloeddruk waardoor u zich duizelig of zwak kan voelen. Als dit gebeurt, kan het helpen als u met uw benen omhoog gaat liggen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt omdat een regelmatige behandeling beter werkt. Als u echter vergeten bent om een dosis van Peramteva in te nemen, neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Omdat de behandeling met Peramteva meestal levenslang is, moet u uw arts raadplegen voordat u stopt met het innemen van de tabletten.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de volgende symptomen ondervindt, stop onmiddellijk met het innemen van het geneesmiddel en verwittig **onmiddellijk** uw arts:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 mensen):

- Ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen):

- Plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen.

- Zwelling van oogleden, gezicht of mond.
- Zwelling van de lippen, tong en keel, die grote ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10.000 mensen):

- zwakte in armen of benen, of problemen met het spreken wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte.
- Ernstige huidreacties waaronder hevige huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over uw hele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, afschilfering en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens Johnson syndroom) of andere allergische reacties.
- Ongewoon snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst(angina) of hartaanval.
- Ontstoken pancreas die hevige buikpijn en rugpijn kan veroorzaken, samen met een gevoel van zeer ziek zijn.
- Geel worden van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van hepatitis.

Niet bekende bijwerkingen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige huidreacties waaronder hevige huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, afschilfering en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties.

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** werden gemeld. Als u **één van deze** symptomen ondervindt of als ze **langer dan één week duren, neem dan contact op met uw arts.**

- Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 mensen): hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (vooral in het begin van de behandeling), duizeligheid, verdoving of een tintelend gevoel in de ledematen, gezichtsstoornissen (waaronder dubbel zicht), oorsuizingen (gevoel van geluid in de oren), hartkloppingen (een snelle, voelbare hartslag), blozen, een licht gevoel in het hoofd als gevolg van een lage bloeddruk, hoest, kortademigheid, misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of spijsverteringsstoornissen, diarree, constipatie, allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, vermoeidheid, zwakte, zwelling van de enkels (oedeem).
- Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen): stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, slaapstoornissen, beven, verlies van pijngevoel, rhinitis (verstopte neus of loopneus), veranderde stoelganggewoonten, haaruitval, rode vlekken op de huid, verkleuring van de huid, rugpijn, spier- of gewrichtspijn, pijn op de borst, moeilijkheden bij het plassen, verhoogde drang om 's nachts te plassen, toename van het aantal keren plassen, pijn, zich onwel voelen, droge mond, nierproblemen, impotentie, toegenomen zweten, last of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of gewichtsafname, teveel eosinofielen (een type witte bloedcellen), intense jeuk of ernstige huiduitslag, vorming van blarenclusters over de huid, koorts, vallen, flauwvallen, versnelde hartslag (tachycardie), vasculitis (ontsteking van bloedvaten), fotosensibiliteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon), malaise, verandering in laboratoriumparameters: hoge kaliumspiegel in het bloed, reversibel na het stoppen, lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) in geval van diabetespatiënten, verhoogd bloedureum en verhoogde bloedcreatinine.
- Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op 1.000 mensen): Donkere 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). Verwardheid, overmatig blozen, verergering van psoriasis, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen, veranderingen in het laboratoriumparameters: verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serum bilirubine.

- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10.000 mensen): hart- en bloedvatstoornissen (angina pectoris en beroerte), eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), erythema multiforme (huiduitslag die vaak begint met rode jeukende vlekken op uw gezicht, armen of benen), gevoeligheid voor licht, afwijkingen in het bloed, afwijkende leverfunctie, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht), opgezet buik (gastritis), een stoornis van de zenuwen die kan leiden tot zwakte, tintelingen of verdooving, een verhoogde spierspanning, zwelling van het tandvlees, overdreven suiker in het bloed (hyperglykemie), veranderingen in de bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobine, lager aantal bloedplaatjes.
- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen).
- De volgende bijwerkingen werden ook gemeld door patiënten die Peramteva innamen: stoornissen waarbij stijfheid, bevingen en/of bewegingsstoornissen, trillen, stijve houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en een schuifelende, niet evenwichtige manier van lopen, voorkomen.

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou-www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos en de tablettencontainer na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn perindopril tosilaat en amlodipine.
Elke tablet bevat 5 mg perindopril tosilaat overeenkomend met 3,4 mg perindopril en 6,935 mg amlodipine besilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.
Elke tablet bevat 5 mg perindopril tosilaat overeenkomend met 3,4 mg perindopril en 13,87 mg amlodipine besilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.

Elke tablet bevat 10 mg perindopril tosilaat overeenkomend met 6,8 mg perindopril en 6,935 mg amlodipine besilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.

Elke tablet bevat 10 mg perindopril tosilaat overeenkomend met 6,8 mg perindopril en 13,87 mg amlodipine besilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumwaterstofcarbonaat (E500), povidon K30, lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat (E572) en calciumwaterstoffosfaat (E341).

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

Peramteva 5 mg/5 mg tabletten zijn witte, ovale, biconvexe tabletten, met de inscriptie "5/5" aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Peramteva 5 mg/10 mg tabletten zijn witte, vierkantige, biconvexe tabletten, met de inscriptie "5/10" aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Peramteva 10 mg/5 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, met de inscriptie "10/5" aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Peramteva 10 mg/10 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, met de inscriptie "10/10" aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Peramteva bewaard in tablettencontainers is beschikbaar in verpakkingsgrootten van:

5mg/5mg: 10, 30, 50, 60, 90, 90 (3x30), 100 en 120 (2x60) tabletten.

5mg/10mg, 10mg/5mg & 10mg/10mg: 30, 50, 60, 90, 90 (3x30), 100 en 120 (2x60) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Tsjechië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

5 mg/5 mg: BE451537

5 mg/10 mg: BE451546

10 mg/5 mg: BE451555

10 mg/10 mg: BE451564

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Peramteva

EE, LV: Perindopril/Amlodipine Teva

BG: Zaprinel A

CZ: Perindopril tosilate/amlodipin Teva

HR: Artichel-Am

IE: Perindopril tosilate/Amlodipine Teva

IT: Tempresin

NL: Perindopril tosilfaat/Amlodipine Teva

PL: Perindopril+Amlodipine Teva Pharmaceuticals

PT: Perindopril + Amlodipina refta

SI: Perodilam

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in10/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in12/2021.