

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

### **Perindopril/Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg, tabletten**

perindopril erbumine/indapamide

**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/Indapamide Sandoz 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 Perindopril/Indapamide Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Perindopril/Indapamide Sandoz tabletten zijn een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en indapamide. Dit geneesmiddel **wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)**.

- Perindopril behoort tot een klasse van geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd. Die verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed gemakkelijker door de bloedvaten kan pompen.
- Indapamide is een diureticum. Diuretica verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd, en worden soms plasmiddelen genoemd. Maar indapamide verschilt van andere diuretica: het veroorzaakt maar een lichte toename van de hoeveelheid urine die wordt geproduceerd.

De twee werkzame stoffen verlagen de bloeddruk en werken samen om uw bloeddruk onder controle te brengen.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 indapamide of een ander sulfonamide of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt

u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters en aan het einde van rubriek 2;

- als u bij een eerdere behandeling met een ACE-remmer klachten heeft gekregen zoals **piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag**, of als u of een lid van uw familie deze klachten in andere omstandigheden heeft gekregen (een aandoening die **angio-oedeem** wordt genoemd);
- als u een **ernstige leverziekte** heeft of een aandoening die **hepatische encefalopathie** (aantasting van hersenfuncties in verband met de lever) wordt genoemd;
- als u een **ernstige nierziekte** heeft, waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (vernauwing van de nierslagaders/nierarteriestenose);
- als u een **dialysebehandeling** of een andere nierfunctievervangende behandeling krijgt. Afhankelijk van de machine die er wordt gebruikt, is Perindopril/Indapamide Sandoz mogelijk niet geschikt voor u;
- als u **diabetes of een verminderde nierfunctie** heeft en u wordt behandeld met een geneesmiddel dat **aliskiren** bevat om uw bloeddruk te verlagen;
- als u een **laag of hoog kaliumgehalte** in uw bloed heeft;
- als wordt vermoed dat er bij u sprake is van onbehandeld **gedecompenseerd hartfalen** (ernstige ophoping van water in het lichaam, moeite met ademen);
- als u langer dan **3 maanden zwanger** bent (het is ook beter om in het begin van de zwangerschap geen Perindopril/Indapamide Sandoz te gebruiken, zie rubriek zwangerschap);
- als u **borstvoeding** geeft (zie borstvoeding);
- 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 vochtophoping onder de huid op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts **voordat** u dit geneesmiddel inneemt:

- als er bij u sprake is van een **vernauwing van de grote lichaamsslagader** die aan het hart ontspringt (aortastenose);
- als er bij u sprake is van een **vernauwing van de linkerklep in het hart** (mitralisklepstenose);
- als er bij u sprake is van een **aandoening van de hartspier** (hypertrofische cardiomyopathie);
- als er bij u sprake is van een **vernauwing van een van de slagaders die de nieren van bloed voorzien** (nierarteriestenose);
- als u hartfalen of een ander **hartprobleem** heeft;
- als u **problemen met uw nieren** heeft of als u wordt gedialyseerd;
- als **het gehalte van het hormoon aldosteron te hoog is** in uw bloed (primair aldosteronisme);
- als u **leverproblemen** heeft;
- als u een **bindweefselziekte** (huidziekte) zoals *systemische lupus erythematosus* of sclerodermie heeft;
- als er bij u sprake is van **atherosclerose** (verharding van de slagaders);
- als er bij u sprake is van **hyperparathyreoïdie** (gestoorde werking van de bijnieren);
- als u **jicht** heeft;
- als u **suikerziekte** heeft;
- als u een **zoutarm dieet** volgt of een zoutvervanger met **kalium** gebruikt;
- als u wordt behandeld met **lithium** of met **plastabletten** die kaliumsparende diuretica

worden genoemd (spironolacton, triamteren) of kaliumsupplementen gebruikt, omdat deze middelen niet samen met Perindopril/Indapamide Sandoz dienen te worden gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);

- als u een **ernstige allergische reactie** heeft met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, wat leidt tot moeite met slikken of ademen (angio-oedeem). Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen;
- als u een van de volgende geneesmiddelen neemt voor de behandeling van hoge bloeddruk:
  - een angiotensine II-receptorantagonist (AIIRA) (deze middelen worden ook sartanen genoemd, bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), vooral wanneer u nierproblemen door diabetes heeft;
  - aliskiren.

Uw arts zal uw nierfunctie, bloeddruk en het gehalte aan elektrolyten in uw bloed (bv. kalium) op regelmatige tijdstippen controleren.

Zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

- als u een **hemodialysepatiënt** bent die wordt gedialyseerd met een dialysemachine met high-flux membranen;
- als u wordt behandeld met een van de volgende geneesmiddelen, waarbij het risico op angio-oedeem (een snelle vochtophoping onder de huid op een plek zoals de keel) verhoogd kan zijn:
  - 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 en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers);
  - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- als u ouder bent dan **70 jaar**;
- als u **van zwarte afkomst bent**, omdat het risico op angio-oedeem dan hoger kan zijn en dit geneesmiddel de bloeddruk dan minder effectief kan verlagen dan bij niet-zwarte patiënten;
- als u denkt dat u **zwanger** bent (of zou kunnen worden). Perindopril/Indapamide Sandoz wordt afgeraden 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 in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek Zwangerschap).

U moet uw arts of apotheker ook laten weten dat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u een **anesthesie** en/of **operatie** moet ondergaan;
- als u pas **diarree** heeft gehad of heeft **gebraakt** of als u **uitgedroogd** bent;
- als u heeft opgemerkt dat uw huid zeer gevoelig is voor **zonlicht**;
- als u last heeft van een aanhoudende **kriebelhoest**;
- als u **buikpijn met of zonder misselijkheid of braken** heeft; dat kan wijzen op een ernstige allergische reactie die intestinaal angio-oedeem wordt genoemd;
- als u moet worden **gedialyseerd** of als er een **LDL-afereze** (verwijdering van cholesterol uit uw bloed met een machine) bij u moet worden uitgevoerd;
- als u een **desensibilisatiekuur** gaat krijgen om de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen;
- als er bij u een medisch onderzoek moet worden uitgevoerd waarbij er een **jodiumhoudende contraststof** moet worden ingespoten (een stof waardoor organen zoals de nieren of de maag beter op röntgenfoto's worden afgebeeld);
- als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel last hebt van een **verminderd gezichtsvermogen of pijn in een of beide ogen**. Dit kunnen symptomen zijn van

vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog (glaucoom) die binnen uren tot weken nadat u Perindopril/Indapamide Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een penicilline- of sulfonamideallergie hebt gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen. U moet dan stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en een arts raadplegen.

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

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Perindopril/Indapamide Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem dit geneesmiddel **niet** in met:

- **lithium** (wordt gebruikt voor de behandeling van depressie);
- **kaliumsupplementen** (inclusief zoutvervangers), **kaliumsparende diuretica** (zoals eplerenon, spironolacton, triamteren, amiloride) en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld **trimethoprim** en **co-trimoxazol** [trimethoprim/sulfamethoxazol], die worden gebruikt voor infecties die door bacteriën worden veroorzaakt; **ciclosporine**, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt en gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en **heparine**, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen);
- **estramustine** (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker).

Neem met name contact op met uw arts **voordat** u dit geneesmiddel inneemt als u met een van de volgende typen middelen wordt behandeld:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van **hoge bloeddruk**;  
Dat wil zeggen als u wordt behandeld met een angiotensine II-receptorantagonist (AIIRA) of aliskiren (het kan dan zijn dat uw arts de dosis moet aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet treffen; zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) of met diuretica (geneesmiddelen waardoor er in de nieren meer urine wordt gevormd).
- geneesmiddelen die worden gebruikt wegens **hartritmestoornissen** (bv. procainamide, digoxine, hydrokinidine, disopyramide, kinidine, amiodaron, sotalol, difemanil);
- kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de **behandeling van hartfalen**: eplerenon en spironolacton in een dosering van 12,5 mg tot 50 mg per dag;
- **sacubitril/valsartan** (worden gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”;
- **antihistaminica** voor hooikoorts of allergie, bv. terfenadine, astemizol, mizolastine;
- **bepriidil** (voor angina pectoris);
- **benzamides** (voor psychotische stoornissen, bv. sultopride);
- **butyrofenonen** (voor psychotische stoornissen, bv. haloperidol);
- verdovingsmiddelen;
- jodiumhoudende contrastmiddelen;
- **cisapride** (wordt gebruikt voor de behandeling van maag- en spijsverteringsproblemen);
- **erytromycine** als injectie (een antibioticum);

- **moxifloxacin** of **sparfloxacin** (antibiotica);
- **methadon** (geneesmiddel tegen verslaving);
- **allopurinol** (tegen jicht);
- **corticosteroiden**, worden gebruikt voor de behandeling van diverse aandoeningen, waaronder ernstig astma en reumatoïde artritis;
- **immunosuppressiva**, worden gebruikt bij de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantatiechirurgie (bv. ciclosporine, tacrolimus);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **kanker**;
- **halofantrine** (voor malaria);
- **pentamidine** (voor longontsteking);
- **vincamine** (voor symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen);
- **baclofen** (voor spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose);
- **antidiabetica** zoals insuline, metformine, glimepiride, vildagliptine en andere gliptinen;
- **calcium**, inclusief calciumsupplementen;
- **stimulerende laxeermiddelen** (bv. senna);
- niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) voor **pijnstilling** (bv. ibuprofen), of hoge doses salicylaten (bv. **acetylsalicylzuur**);
- **amfotericine B** als injectie (bij ernstige schimmelziekte);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen, zoals depressie, angst en schizofrenie (bv. **tricyclische antidepressiva**, **neuroleptica**);
- **tetracosactide** (voor de behandeling van de ziekte van Crohn);
- **goud** (natriumaurothiomalaat) als injectie (geneesmiddel voor reumatische aandoeningen);
- **vaatverwijdende middelen**, waaronder nitraten;
- geneesmiddelen voor de **behandeling van lage bloeddruk, shock of astma** (bv. efedrine, noradrenaline of adrenaline);
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (**racecadotril**) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (**sirolimus**, **everolimus**, **temsirolimus** en andere **geneesmiddelen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren**). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Vraag het uw arts als u niet zeker weet wat de bovengenoemde geneesmiddelen zijn.

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

Wees bijzonder voorzichtig als u een zoutarm dieet volgt. Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **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*

Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaliter aanraden om de inname van Perindopril/Indapamide Sandoz stop te zetten voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden om een ander geneesmiddel in plaats van Perindopril/Indapamide Sandoz te gebruiken.

Perindopril/Indapamide Sandoz wordt afgeraden 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 zou kunnen berokkenen als het wordt gebruikt na de derde maand van de

zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

U mag Perindopril/Indapamide Sandoz niet innemen als u borstvoeding geeft.  
Licht uw arts onmiddellijk in als u borstvoeding geeft of als u borstvoeding gaat geven.

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

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw oplettendheid, maar u zou zich duizelig of zwak kunnen voelen door een daling van uw bloeddruk, vooral bij de start van de behandeling of als de dosering wordt verhoogd. Als dat gebeurt, zouden uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kunnen afnemen.

#### **Perindopril/Indapamide Sandoz bevat lactose**

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

### **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.

Neem uw tablet in met een glas water, bij voorkeur 's morgens en voorafgaand aan een maaltijd.

#### **Volwassenen**

De geadviseerde dosering is één tablet eenmaal per dag.

#### **Ouderen**

Uw arts zal beslissen wat de beste dosis is voor u.

#### **Patiënten met nierinsufficiëntie**

Uw arts kan beslissen om het toedieningsschema aan te passen als u nierinsufficiëntie heeft.

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

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

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

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Het meest waarschijnlijke effect bij een overdosering is een lage bloeddruk. Als de bloeddruk sterk daalt (met symptomen zoals duizeligheid of flauwvallen), kan het helpen om te gaan liggen en daarbij de benen omhoog te houden.

Wanneer u te veel van Perindopril/Indapamide Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Het is belangrijk om uw geneesmiddel elke dag in te nemen, omdat een regelmatige behandeling doeltreffender is. Als u echter vergeet een of meer doses in te nemen, neem dan

een dosis in zodra u eraan denkt en ga dan weer verder zoals is voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Raadpleeg altijd uw arts als u met dit geneesmiddel wilt stoppen. Ook als u zich goed voelt, kan het noodzakelijk zijn dat u het geneesmiddel blijft innemen.

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 een van de volgende bijwerkingen opmerkt, STOP dan met de inname van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Deze bijwerkingen zijn symptomen van een **ernstige allergische reactie** en moeten **onmiddellijk** worden behandeld, gewoonlijk in een **ziekenhuis**.

- zwelling van het gezicht, de ogen, de lippen, de mond, de tong of de keel, wat kan leiden tot moeite met slikken of ademen (angio-oedeem, zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) (soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen);
- knellend gevoel op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme) (soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen);
- hevige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen);
- ernstige huidreacties, waaronder erythema multiforme (een huiduitslag die vaak begint met rode jeukende plekken op het gezicht, de armen of benen) of intense huiduitslag, netelroos, roodkleuring van de huid over het gehele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, vervelling en zwelling van de huid, ontsteking van slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson) of andere allergische reacties (zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).

**Neem ook onmiddellijk contact op met uw arts** als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

**Zelden:** kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- nieraandoening met ernstig verminderde of afwezige urineproductie die ook kan optreden met hoge temperatuur (koorts), misselijkheid, vermoeidheid, pijn in uw zij, zwelling van uw benen, enkels, voeten, gezicht en handen of bloed in uw urine (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:** kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- ongewoon snelle of onregelmatige hartslag;
- pijn in de borstkas;
- hartaanval;
- zwakte in de armen of benen en/of problemen met de spraak, wat op een beroerte kan

wijzen;

- alvleesklierontsteking, die ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waarbij de patiënt zich heel erg ziek voelt;
- geelkleuring van de huid of ogen (geelzucht), wat op ontsteking van de lever kan wijzen.

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- levensbedreigende onregelmatige hartslag;
- aantasting van hersenfuncties als gevolg van leverziekte (hepatische encefalopathie);
- plotselinge bijziendheid (myopathie);
- verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophopping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut geslotenhoekglaucoom).

*Andere bijwerkingen*

**Vaak:** kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- verstopping
- misselijkheid
- braken
- maagklachten na een maaltijd (dyspepsie)
- buikpijn
- diarree
- smaakstoornissen
- droge hoest
- moeite met ademen
- gezichtsstoornissen
- oorsuizen
- spierkrampen
- zwaktegevoel (asthenie)
- hoofdpijn
- gevoel van duizeligheid
- kriebelingen, tintelingen of jeuk zonder duidelijke oorzaak (paresthesie)
- draaiërig gevoel (vertigo)
- huidreacties (huiduitslag, verheven huiduitslag, jeuk)
- veranderingen in laboratoriumuitslagen bij bloedonderzoek: lage kaliumspiegels.

**Soms:** kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- rode puntjes op de huid (purpura)
- jeukende huiduitslag (netelroos)
- groep van blaren (blaarcluster)
- stemmingsstoornissen en/of slaapstoornissen
- depressie
- nieraandoening (nierinsufficiëntie)
- impotentie (onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden)
- zweten
- te veel eosinofielen (een type witte bloedcel)



- verandering in laboratoriumuitslagen: hoog kaliumgehalte in het bloed dat weer verdwijnt wanneer het geneesmiddel wordt stopgezet, laag natriumgehalte in het bloed wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk
- slaperigheid
- flauwvallen
- het hart voelen kloppen (hartkloppingen)
- snelle hartslag (tachycardie)
- zeer lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) bij diabetespatiënten
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis)
- droge mond
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon (fotosensitiviteitsreacties)
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)
- pijn op de borst
- malaise
- perifeer oedeem
- koorts
- verhoogd ureumgehalte in het bloed
- verhoogd creatininegehalte in het bloed
- vallen

**Zelden:** kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- vermoeidheid
- verergering van psoriasis
- verandering in laboratoriumuitslagen: verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan bilirubine in het serum, laag chloridegehalte in het bloed, laag magnesiumgehalte in het bloed
- minder of niet meer kunnen plassen
- overmatig blozen

**Zeer zelden:** kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- daling van het aantal bloedplaatjes
- vermindering van het aantal witte bloedcellen, met meer kans op infecties
- daling van het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid bleek kan worden en zwakte of kortademigheid kan ontstaan (aplastische anemie, hemolytische anemie)
- lager hemoglobinegehalte
- eosinofielenpneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking)
- verstopte neus of lopende neus
- verwardheid
- hoog calciumgehalte in het bloed
- leverfunctieafwijkingen

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- abnormaal ecg-patroon (hartfilmpje)
- verandering in laboratoriumuitslagen bij bloedonderzoek: hoog urinezuurgehalte en hoog suikergehalte in het bloed
- wazig zien
- verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen)

- als u systemische lupus erythematosus (een type bindweefselziekte) heeft, kan dit verergeren.

Er kunnen aandoeningen van het bloed, de nieren, de lever of de alvleesklier en verandering in de laboratoriumuitslagen (bloedonderzoek) optreden. Het kan zijn dat uw arts bloedonderzoek bij u moet doen om uw gezondheidstoestand te controleren.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Alu/Alu blisterverpakkingen

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

PVC/PVDC / Alu blisterverpakking in Alu zak met droogmiddel

Het droogmiddel niet inslikken.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Houdbaarheid na eerste opening van de zak:

6 maanden

Bewaaromstandigheden na eerste opening van de zak:

Bewaren beneden 25°C.

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 ze 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 erbumine en indapamide. Elke tablet bevat 4,00 mg perindopril erbumine (gelijkwaardig aan 3,338 mg perindopril) en 1,25 mg indapamide.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn hydroxypropyl- $\beta$ -cyclodextrine, lactosemonohydraat, povidon K25, gesilicificeerde microkristallijne cellulose, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Perindopril/Indapamide Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte, langwerpige, biconvexe tablet met aan één kant de inscriptie PI.

De tabletten zijn verpakt in Alu/Alu blisterverpakkingen of in PVC/PVDC / Alu blisterverpakking in Alu zak met droogmiddel, die in een kartonnen doos zijn gedaan.

Verpakkingsgrootten:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikanten*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Alu/Alu blisterverpakkingen: BE370763

PVC/PVDC / Alu blisterverpakking: BE370772

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE: Perindopril/Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

ES: Perindopril Indapamida Sandoz 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG

FI: Perindopril/Indapamid Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletti

FR: PERINDOPRIL/INDAPAMIDE SANDOZ 4 mg/1,25 mg, comprimé

NL: Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz 4/1,25 mg, tabletten

PL: PANOPRIST, 4 mg+1,25 mg, tabletki

PT: Perindopril + Indapamida Sandoz 4 mg + 1.25 mg Comprimido

SI: Voxin Combo 4 mg/1,25 mg tablete

SK: PERINDASAN 4 mg/1,25 mg tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.**