

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

BIJSLUITER

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comaranil 4 mg/1,25 mg tabletten perindopril tert-butylamine/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 Comaranil 4 mg/1,25 mg 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 Comaranil 4 mg/1,25 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Comaranil 4 mg/1,25 mg tabletten is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, perindopril en indapamide. Het is een antihypertensivum en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende wordt gecontroleerd door perindopril alleen.

Perindopril behoort tot een klasse medicijnen die ACE-remmers worden genoemd. Deze medicijnen verwijden de bloedvaten, waardoor uw hart minder moeite heeft om bloed door deze vaten te pompen. Indapamide is een diureticum (plasmiddel). Plasmiddelen vergroten de hoeveelheid urine die de nieren produceren. Indapamide verschilt echter van andere plasmiddelen want dit medicijn leidt slechts tot een lichte toename van de urineproductie. Beide werkzame bestanddelen verlagen de bloeddruk en samen houden ze uw bloeddruk onder controle.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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,
- als u allergisch bent voor indapamide of voor een andere sulfonamide,
- als u allergisch bent voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- als u last heeft gehad van verschijnselen als piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij een eerdere behandeling met een ACE-remmer of als u of een familielid in andere omstandigheden deze verschijnselen heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd),
- als u een ernstige leverziekte heeft of aan een aandoening lijdt met de naam leverencefalopathie (een degeneratieve hersenziekte),
- als u een ernstige nierziekte heeft of waar de bloedtoevoer naar uw nieren wordt verminderd (stenose van de nier arterie),

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- als u wordt gedialyseerd of een ander type bloedfiltratie ondergaat. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, kan Comaranil 4 mg/1,25 mg niet geschikt zijn voor u,
- als u een verlaagd of verhoogd bloedkalium heeft,
- als u het vermoeden heeft dat u onbehandeld gedecompenseerd hartfalen (symptomen kunnen ernstige vochtretentie en ademhalingsproblemen omvatten) heeft,
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (Het is ook beter om Comaranil aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook ‘zwangerschap’),
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat,
- als u sacubitril/valsartan, een medicijn 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 medicijn?

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

- als u aortastenose heeft (vernauwing van het hoofdbloedvat dat van uw hart af loopt) of hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of nierslagaderstenose (vernauwing van de slagader die de nieren van bloed voorziet),
- als u hartfalen of andere hartproblemen heeft,
- als u problemen met uw nieren heeft of als u dialyse ondergaat,
- als u abnormaal verhoogde waarden van het hormoon aldosteron in uw bloed heeft (primair hyperaldosteronisme),
- als u leverproblemen heeft,
- als u aan een collageenziekte (huidziekte) lijdt zoals systemische lupus erythematoses (een vorm van chronische ontsteking) of sclerodermie,
- als u atherosclerose (verharding van de vaatwand) heeft,
- als u aan hyperparathyreoïdie (overactieve bij schildklier) lijdt,
- als u aan jicht lijdt,
- als u diabetes heeft,
- als u een zoutarm dieet volgt of zoutvervangende medicijnen gebruikt die kalium bevatten,
- als u lithium gebruikt,
- als u kaliumsparende diuretica gebruikt (spironolacton, triamteren), omdat het gebruik daarvan in combinatie met Comaranil 4 mg/1,25 mg moet worden vermeden (zie “Gebruik met andere medicijnen”)?
- als u ouder bent,
- als u fotosensitiviteitsreacties heeft gehad,
- als u een ernstige allergische reactie heeft met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, die moeite kan veroorzaken met slikken of ademen (angio-oedeem). Dit kan op elk moment tijdens de behandeling gebeuren. Als u dergelijke symptomen ontwikkelt, moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk een arts raadplegen.
- als u één 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.

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 middel niet gebruiken?”.

- als u van zwarte afkomst bent omdat u mogelijk een hoger risico op angio-oedeem heeft en dit medicijn mogelijk minder effectief is bij het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde patiënten,
- als u een hemodialysepatiënt bent, gedialyseerd met high-flux membranen,
- als u één van de volgende medicijnen neemt, is het risico op angio-oedeem verhoogd (snelle

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

zwellings onder de huid op gebied zoals de keel):

- racecadotril (gebruikt om diarree te behandelen)
- sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van zogenaamde mTOR-remmers (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen en bij de behandeling van kanker) linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van de ook wel gliptins genoemd (voor de behandeling van diabetes).

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel met moeite om te slikken of ademen) is gemeld bij patiënten die werden behandeld met ACE-remmers, waaronder Comaranil 4 mg/1,25 mg. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling gebeuren. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Comaranil 4 mg/1,25 mg wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook 'zwangerschap').

Als u Comaranil 4 mg/1,25 mg inneemt, moet u ook uw arts of medisch personeel laten weten:

- als u anesthesie en/of een operatie moet ondergaan,
- als u onlangs last hebt gehad van diarree of braken of als u uitgedroogd bent,
- als u een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (verwijdering van cholesterol uit het bloed met behulp van een apparaat),
- als u een desensibiliseringsbehandeling zult ondergaan om de effecten te verminderen van een allergie voor bijen- of wespensteken,
- als u een medisch onderzoek moet ondergaan waarbij inspuiting van een contrastmiddel met jood vereist is (een stof die organen als de nieren of maag zichtbaar maakt op röntgenbeelden),
- als u een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog en kunnen binnen enkele uren tot weken na inname van Comaranil 4 mg/1,25 mg optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen. U moet de behandeling met Comaranil 4 mg/1,25 mg stopzetten en medische hulp inroepen.

Atleten moeten zich ervan bewust zijn dat tabletten met een werkzame stof (indapamide) een positieve reactie kunnen geven in drugtests.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Comaranil 4 mg/1,25 mg mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Comaranil nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vermijd het gebruik van Comaranil 4 mg/1,25 mg tabletten in combinatie met:

- lithium (voor de behandeling van depressie),
- aliskiren (medicijn tegen hypertensie) als u geen diabetes mellitus of nierproblemen heeft,
- kaliumsupplementen (zoutvervangers inbegrepen), kaliumsparende diuretica (spironolactone, triamteren), kaliumzouten, andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn dat wordt gebruikt om bloed te verdunnen om stolsels te

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- voorkomen, trimethoprim en co-trimoxazol ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een immunosuppressivum dat wordt gebruikt om afstoting van orgaantransplantaties te voorkomen),
- estramustine (gebruikt bij kankertherapie),
 - andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk: angiotensine-converting-enzymremmers en angiotensine-receptorblokkers.

De behandeling met Comaranil 4 mg/1,25 mg kan worden beïnvloed door het gebruik van andere medicijnen. Vertel het uw arts als u één of meerdere van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, met inbegrip van angiotensine II receptor blokker (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie onder de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) of diuretica (medicijnen die de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd verhogen)
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg en 50 mg per dag,
- sacubitril / valsartan (gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie rubrieken "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?" en " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?".
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- terfenadine of astemizol of mizolastine (antihistaminica tegen hooikoorts of allergieën),
- corticosteroiden voor de behandeling van uiteenlopende aandoeningen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis,
- immunosuppressiva voor de behandeling van auto-immuunaandoeningen of die worden gebruikt na transplantatiechirurgie om afstotingsverschijnselen te voorkomen (bijv. ciclosporine),
- medicijnen voor de behandeling van kanker,
- erytromycine middels injectie (een antibioticum),
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde vormen van malaria),
- cisapride of difemanil (voor de behandeling van maagdarmklachten),
- sparfloxacine of moxifloxacine (antibiotica om infecties te behandelen),
- methadon,
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking),
- vincamine (voor de behandeling van geheugenverlies bij ouderen),
- bepridil (voor de behandeling van angina pectoris),
- medicijnen voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide, bretylium),
- digoxine en andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen),
- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij ziekten als multiple sclerose),
- medicijnen voor de behandeling van diabetes zoals insuline of metformine of gliptins,
- calcium, inclusief calciumsupplementen,
- stimulerende laxeremiddelen (bijv. senna),
- niet-steroïde ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen) of salicylaten in hoge doses (bijv. acetylsalicylzuur),
- amfotericine B middels injectie (voor de behandeling van ernstige schimmelziekte),
- medicijnen voor de behandeling van psychische stoornissen als depressie, angst en schizofrenie, waaronder tricyclische antidepressiva en neuroleptica (bijv. amisulpiride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol),
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn),
- vaatverwijders waaronder nitraten (producten die de bloedvaten wijder maken),
- goud middels injectie (voor de behandeling van artritis), ook aurothiomalaat genoemd,
- anesthetica toegediend voor of tijdens een operatie,
- intraveneuze contrastmiddelen voor “speciale” röntgenfoto's,

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- medicijn die meestal worden gebruikt om diarree te behandelen (racecadotril),
- medicijnen die meestal worden gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die tot de klasse van zogenaamde mTOR-remmers behoren). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”,
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijvoorbeeld efedrine, noradrenaline of adrenaline).

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 middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Inname van Comaranil 4 mg/1,25 mg met voedsel en drank

Gebruik Comaranil 4 mg/1,25 mg tabletten bij voorkeur vóór een maaltijd.

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

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Comaranil voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Comaranil een ander medicijn te gebruiken. Comaranil wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

Gebruik geen Comaranil 4 mg/1,25 mg tabletten als u borstvoeding geeft. Vertel het uw arts onmiddellijk als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen.

Comaranil 4 mg/1,25 mg wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen indien u wenst borstvoeding te geven, in het bijzonder als uw baby pas geboren is, of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Comaranil 4 mg/1,25 mg heeft meestal geen invloed op de alertheid, maar bij bepaalde patiënten kunnen in verband met de bloeddrukdaling verschillende reacties optreden, zoals duizeligheid of lichamelijke zwakte.

U dient er zeker van te zijn dat dergelijke reacties niet bij u optreden, voordat u voertuigen bestuurt of machines bedient.

Comaranil 4 mg/1,25 mg tabletten bevatten lactose en natrium

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

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

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.

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet.

Uw arts kan besluiten om de dosering aan te passen als u last hebt van een verminderde nierfunctie. Neem de tablet bij voorkeur 's ochtends, vóór een maaltijd in met een glas water.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde Eerste Hulpafdeling van een ziekenhuis als u te veel tabletten heeft ingenomen.

Het meest waarschijnlijke effect bij een overdosis is lage bloeddruk (hypotensie).

Bij een zeer lage bloeddruk (geassocieerd met misselijkheid, braken, krampen, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, veranderingen in de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd) kan het helpen om te gaan liggen met de benen omhoog.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dat u uw medicijn elke dag inneemt, want een regelmatige behandeling is doeltreffender. Als u echter een dosis Comaranil 4 mg/1,25 mg tabletten vergeet in te nemen, ga dan gewoon verder met de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Aangezien een behandeling voor hoge bloeddruk meestal levenslang doorgaat, moet u met uw arts overleg plegen voordat u stopt met het innemen van dit medicijn.

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 gebruik van het medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen ervaart die ernstig kunnen zijn.

- Ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (Vaak - komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen),
- Bronchospasme (vernauwing van de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (Soms) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen),
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem) (zie rubriek 2 " Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?") (Soms) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen),
- Ernstige huidreacties waaronder erythema multiforme (een huiduitslag die vaak begint met rode jeukende vlekken op uw gezicht, armen of benen) of intense huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over uw hele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, peeling en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties (Zeer zelden) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen),
- Cardiovasculaire aandoeningen (onregelmatige hartslag, angina pectoris (pijn op de borst, kaak en rug, veroorzaakt door lichamelijke inspanning), hartaanval) (Zeer zelden) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen),
- Zwakte van armen of benen, of spraakproblemen die een teken kunnen zijn van een mogelijke beroerte (Zeer zelden) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen),
- Ontsteking van de alveesklier die ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken, gepaard gaande met een zeer onwel gevoel (Zeer zelden) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen),
- Geelverkleuring van de huid of ogen (geelzucht), wat een teken kan zijn van hepatitis (Zeer

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- zelden) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen),
- Levensbedreigende onregelmatige hartslag (Onbekend),
- Ziekte van de hersenen veroorzaakt door leverziekte (hepatische encephalopathie) (Onbekend),
- Spierzwakte, krampen, gevoeligheid of pijn en vooral, als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge temperatuur heeft, kan dit worden veroorzaakt door een abnormale spierafbraak (Onbekend).

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- huidreacties bij personen die vatbaar zijn voor allergische en astmatische reacties,
- hoofdpijn,
- stoornissen van het gezichtsvermogen,
- duizeligheid,
- tinnitus (gewaarwording van geluiden in de oren),
- vertigo (evenwichtsstoornissen),
- tintelingen,
- kortademigheid,
- hoesten,
- zich ziek voelen en ziek zijn (misselijk en overgeven, abdominale pijn, smaakstoornissen, indigestie, diarree, constipatie),
- abnormaal verminderde eetlust,
- droge mond,
- spierspasmen,
- allergische reacties (zoals huidirritaties, jeuk),
- vermoeidheid,
- Lage kaliumspiegel in het bloed.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- stemmingswisselingen,
- slaapstoornissen,
- depressie,
- urticaria, purpura (rode pukkeltjes op de huid), blaas cluster,
- nierproblemen,
- toegenomen zweten,
- impotentie (onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden), erectiestoornissen,
- een overmaat aan eosinofielen (een soort witte bloedcellen),
- verandering in laboratoriumparameters: hoog kaliumgehalte in het bloed reversibel bij stopzetting, laag natriumgehalte in het bloed dat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk,
- slaperigheid, flauwvallen,
- hartkloppingen (bewustzijn van uw hartslag), tachycardie (snelle hartslag),
- hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel),
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten),
- lichtgevoelighedsreacties (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon),
- artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn), pijn op de borst, malaise, perifeer oedeem, koorts,
- verhoogd ureum in het bloed, verhoogd creatinine in het bloed,
- vallen,
- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een soort collageenziekte) kan dit erger worden.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- verergering van psoriasis,
- veranderingen in laboratoriumparameters: verhoogde leverenzymwaarden, hoge

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- serumbilirubine, hoog calciumgehalte in het bloed, laag chloridegehalte in het bloed, laag magnesiumgehalte in het bloed,
- vermoeidheid,
 - Donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon),
 - Minder of niet meer kunnen plassen,
 - Overmatig blozen,
 - Acut nierfalen.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- verwardheid,
- verstopte of loopneus (rhinitis),
- eosinofielenpneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking),
- veranderingen in bloedwaarden, zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen,
- lager(e) hemoglobine en hematocriet, lager aantal bloedplaatjes,
- abnormale leverfunctie.

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

- abnormale veranderingen in het ECG (QT verlenging),
- veranderingen in laboratoriumparameters: lage kaliumspiegels, hoge urinezuurwaarden en hoge suikerniveaus in het bloed,
- bijziendheid (myopie), wazig zicht, visusstoornis, verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroidale effusie) of acuut gesloten kamerhoekglaucoom),
- verkleuring, gevoelloosheid en pijn in vingers of tenen (het fenomeen van Raynaud).

Er kunnen stoornissen van het bloed, de nieren, de lever of de alvleesklier ontstaan en afwijkingen in de laboratoriumresultaten (bloedtests). Het kan zijn dat uw arts bloedonderzoek moet doen om uw ziekte te controleren.

In geval van leverinsufficiëntie (leverproblemen) is er een kans op het ontstaan van hepatische encefalopathie (degeneratieve hersenziekte).

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 Bijwerkingen Centrum 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 na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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 indapamide. Elke tablet bevat 4 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 3,34 mg perindopril) en 1,25 mg indapamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumwaterstofcarbonaat, colloïdaal ontwaterde silica en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 "Comaranil 4 mg/1,25 mg tabletten bevatten lactose en natrium".

Hoe ziet Comaranil 4 mg/1,25 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Staafovormige, witte, licht biconvexe tabletten met schuine kanten.

PVC/PE/PVDC//Al blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletten in een kartonnen doosje.

OPA/Al/PVC//Al blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletten in een kartonnen doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

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

In het register ingeschreven onder

RVG 103279

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Hongarije	Co-Maranil
Frankrijk	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE TEVA
Nederland	Comaranil

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022