

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz® 4/1,25 mg, tabletten

perindopril erbumine/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 Perindopril tert-butylamine/Indapamide 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/INDAPAMIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een combinatie van twee werkzame stoffen, namelijk perindopril en indapamide. Het medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie).

- Perindopril behoort tot een groep medicijnen die ACE-remmers worden genoemd. Deze medicijnen verwijderen de bloedvaten, waardoor uw hart minder moeite heeft om het bloed door deze vaten te pompen.
- Indapamide is een plasmedicijn (diureticum). Diuretica verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd en worden soms plaspillen genoemd. Indapamide verschilt echter van andere diuretica doordat het medicijn de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt.

Beide werkzame stoffen verlagen de bloeddruk, en ze werken samen om uw bloeddruk onder controle te houden.

#### 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 andere ACE-remmers of andere sulfonamiden of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 en het einde van rubriek 2.
- U heeft bij een eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals **piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag**, of u of een familielid heeft deze symptomen in andere omstandigheden gehad (een aandoening die **angio-oedeem** wordt genoemd)
- U heeft een **ernstige leverziekte** of lijdt aan de aandoening **leverencefalopathie** (een degeneratieve hersenziekte)
- U heeft een **ernstige nierziekte** waardoor er minder bloed naar uw nieren stroomt

(nierslagaderstenose)

- U **krijgt dialyse** (kunstmatig spoelen van het bloed) of uw bloed wordt op een andere manier schoon gemaakt. Het hangt af van welke machine wordt gebruikt. Dit medicijn is mogelijk niet geschikt voor u
- U heeft **diabetes of een nierfunctiestoornis** en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat **aliskiren** bevat
- U heeft een **lage of hoge kaliumconcentratie in het bloed**
- Er wordt vermoed dat u een onbehandeld **gedecompenseerd hartfalen heeft** (hartfalen met ernstig vasthouden van vocht en ademhalingsmoeilijkheden)
- U bent meer dan **3 maanden zwanger**. (Het is ook beter om dit medicijn aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie de rubriek "Zwangerschap")
- U geeft **borstvoeding** (zie de rubriek "Borstvoeding")
- 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 een **vernauwing heeft van het belangrijkste bloedvat** dat van uw hart af loopt (aortastenose)
- als u een **vernauwing van de linker hartklep** heeft (mitraalklepstenose)
- als u een **hartspierziekte** heeft (hypertrofe cardiomyopathie)
- als u een **vernauwing heeft van de slagaders die de nieren** van bloed voorzien (renale arteriestenose)
- als u hartfalen heeft of andere **hartproblemen**
- als u **nierproblemen** heeft of als u **dialyse** krijgt (kunstmatig spoelen van het bloed)
- als u ongewoon **veel van een hormoon dat aldosteron** heet in uw bloed heeft (primair aldosteronisme)
- als u **leverproblemen** heeft
- als u lijdt aan een **bindweefselziekte** (huidziekte) zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie
- als u **atherosclerose** heeft (een verharding van de vaatwand van de slagaders)
- als u lijdt aan **hyperparathyreoïdie** (niet goed functioneren van de bijnierschlier)
- als u lijdt aan **jicht**
- als u **suikerziekte (diabetes)** heeft
- als u een **zoutarm dieet** volgt of **kalium** bevattende zoutvervangers gebruikt
- als u **lithium** gebruikt of **bepaalde plaspillen**, die kaliumsparende diuretica worden genoemd (spironolacton, triamteren), of **kaliumsupplementen** gebruikt. Gelijktijdig gebruik met deze medicijnen dient vermeden te worden (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?")
- als u een ernstige allergische reactie heeft met zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel die problemen met slikken of ademen kan veroorzaken (angio-oedeem). Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u deze verschijnselen krijgt, moet u stoppen met de behandeling en het onmiddellijk aan een arts vertellen.
- 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

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

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

- als u een **hemodialysepatiënt** bent en wordt gedialyseerd met hoge-fluxmembranen

- als u een van de volgende medicijnen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:
  - racecadotril, een medicijn gebruikt voor de behandeling van diarree
  - medicijnen die worden gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten en tegen kanker (bijv. temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere medicijnen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren
  - vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes.
- als u ouder dan **70 jaar** bent
- als u een **donkere huidskleur** heeft – dit medicijn is mogelijk niet zo effectief voor u, of u heeft een verhoogde kans op het krijgen van bepaalde bijwerkingen zoals zwelling (angio-oedeem)
- als u denkt dat u **zwanger** bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit medicijn 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 de rubriek "Zwangerschap").

U moet uw arts of apotheker ook vertellen dat u dit medicijn gebruikt:

- als u onder **narcose** moet worden gebracht en/of een **operatie** moet ondergaan
- als u onlangs last heeft gehad van **diarree** of **braken**, of aan **uitdroging** lijdt
- als u een verhoogde gevoeligheid van de huid voor **zonlicht** heeft
- als u een hardnekkige **droge hoest** heeft
- als u **buikpijn** heeft **met of zonder misselijkheid of braken**; dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie die angio-oedeem van de darmen wordt genoemd
- als u **dialyse** of **LDL-afereze** moet ondergaan (de verwijdering van cholesterol uit uw bloed met behulp van een apparaat)
- als u een **desensibilisatiebehandeling** moet ondergaan om de allergische reactie na een bijen- of wespensteek te verminderen
- als u een medisch onderzoek moet ondergaan waarbij een **jodiumhoudend contrastmiddel** geïnjecteerd moet worden (een stof die ervoor zorgt dat organen zoals de nieren of de maag zichtbaar worden op een röntgenfoto)
- als u een **afname in hoe goed u kunt zien** of **pijn in één oog of beide ogen** krijgt. 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 dit medicijn hebt ingenomen, kunnen 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 deze te ontwikkelen. Stop met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

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

Geef deze tabletten niet aan kinderen tot 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Perindopril tert-butylamine/Indapamide 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.

**Neem** dit medicijn **niet** in tegelijk met:

- **lithium** (voor de behandeling van een depressie)
- **kaliumsupplementen** (inclusief zoutvervangers)
- **kaliumsparende diuretica** ('plastabletten' zoals eplerenon, spironolacton, triamteren, amiloride)
- andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen (**trimpethoprim, co-**

**trimoxazol**, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; **ciclosporine**, een immunosuppressivum dat wordt gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen; en **heparine**, een medicijn dat wordt gebruikt om bloed te verdunnen om bloedstolsels te voorkomen)

- **estramustine** (gebruikt bij het behandelen van kanker)

**Voordat** u dit medicijn gaat innemen, moet u vooral uw arts raadplegen als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen voor de behandeling van **hoge bloeddruk**. Als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere aanpassingen doen; 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 plaspillen inneemt (u plast meer door deze medicijnen (diuretica))
- medicijnen voor de behandeling van **hartritmestoornissen** (bijv. procaïnamide, digoxine, hydrokinidine, disopyramide, kinidine, amiodaron, sotalol, difemanil)
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt bij de **behandeling van hartfalen**: eplerenon en spironolacton bij doseringen tussen 12,5 mg en 50 mg per dag
- **sabucitril/valsartan** (gebruikt voor de behandeling van hartfalen (uw hart pompt het bloed minder goed rond) voor lange tijd). Zie rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- **antihistaminica** voor de behandeling van overgevoelighedsreacties voor hooikoorts of allergieën, zoals terfenadine, astemizol en mizolastine
- **bepriidil** (voor de behandeling van angina pectoris)
- **benzamiden** (voor de behandeling van psychotische stoornissen, bijv. sultopride)
- **butyrofenonen** (voor de behandeling van psychotische stoornissen, bijv. haloperidol)
- **anesthetica** (medicijnen om te verdoven)
- **jodiumhoudend contrastmiddel** (om weefsels beter zichtbaar te maken bij scans)
- **cisapride** (voor de behandeling van maag- en darmproblemen)
- **erytromycine** via een injectie (een antibioticum)
- **moxifloxacin** of **sparfloxacin** (antibiotica)
- **methadon** (medicijn tegen verslaving)
- **allopurinol** (voor de behandeling van jicht)
- **corticosteroiden** voor de behandeling van diverse ziekten, waaronder ernstige astma en gewrichtsontsteking (reumatoïde artritis)
- **immunosuppressiva** voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bijv. ciclosporine, tacrolimus)
- medicijnen voor de behandeling van **kanker**
- **halofantrine** (gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen malaria)
- **pentamidine** (voor de behandeling van longontsteking)
- **vincamine** (voor de behandeling van geheugenverlies en concentratieverlies bij ouderen)
- **baclofen** (voor de behandeling van spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose)
- **medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes)**, zoals insuline, metformine, glimepiride, vildagliptine en andere gliptines
- **calcium**, waaronder calciumsupplementen
- **prikkelende laxeremiddelen** (bijv. senna)
- niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) voor **pijnverlichting** (bijv. **ibuprofen**) of hoge doses salicylaten (bijv. **acetylsalicylzuur**)
- **amfotericine B** via een injectie (voor behandeling van een ernstige schimmelziekte)
- medicijnen voor de behandeling van geestelijke stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie (bijv.

#### **tricyclische antidepressiva, neuroleptica)**

- **tetracosactide** (voor de behandeling van de ziekte van Crohn)
- **goudinjecties** (natriumaurothiomalaat) (voor de behandeling van reumatische aandoeningen)
- **vaatverwijdende medicijnen** zoals nitraten (medicijnen waardoor de bloedvaten wijder worden)
- medicijnen voor de **behandeling van lage bloeddruk, shock of astma** (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline)
- medicijnen die meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (**racecadotril**) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (**sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren**). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet wat voor medicijnen dit zijn.

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

Wees extra voorzichtig als u een zoutarm dieet gebruikt. Raadpleeg uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

#### **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 het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Meestal zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en u adviseren in plaats van dit medicijn een ander medicijn te gebruiken. Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap, en mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

#### **Borstvoeding**

U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u borstvoeding geeft of binnenkort borstvoeding gaat geven.

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

Dit medicijn heeft geen invloed op de oplettendheid, maar u kunt zich duizelig of zwak voelen vanwege een bloeddrukdaling, vooral aan het begin van de behandeling of als de dosis wordt verhoogd. Als u hier last van heeft, kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken verminderd zijn.

#### **Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem uw tablet bij voorkeur 's morgens voor de maaltijd in met een glas water.

### **Volwassenen**

De aanbevolen dosering is eenmaal daags een tablet.

### **Ouderen**

Uw arts bepaalt welke dosering voor u de beste is.

### **Patiënten met een verminderde nierfunctie**

Uw arts kan besluiten de dosering aan te passen als u een verminderde nierwerking heeft.

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

Dit medicijn mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven (zie rubriek 2).

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

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of informeer direct uw arts. Het meest waarschijnlijke effect van overdosering is een lage bloeddruk. Wanneer er sprake is van een duidelijk verlaagde bloeddruk (symptomen als duizeligheid of flauwvallen), kan het helpen als u gaat liggen met de benen omhoog.

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

Het is belangrijk om elke dag uw medicijn in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Als u echter een of meer doses vergeten bent, neem dan de volgende dosis in zodra u eraan denkt en ga verder zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Raadpleeg altijd uw arts als u met het gebruik van dit medicijn wilt stoppen. Zelfs als u zich goed voelt, kan het nodig zijn om dit medicijn te blijven gebruiken.

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.

**STOP met het gebruik van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van onderstaande klachten krijgt.** Dit zijn symptomen van een **ernstige allergische reactie** die **onmiddellijk** behandeld moeten worden, meestal in een **ziekenhuis**.

- zwelling van het gezicht, de ogen, de lippen, de mond, de tong of de keel, waardoor u problemen heeft met slikken of ademen (angio-oedeem) (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) (soms – komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- drukkend gevoel op de borst, piepende ademhaling of moeite met ademen (bronchospasme) (soms – komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- ernstige duizeligheid of flauwvallen door een te lage bloeddruk (vaak – komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- ernstige huid problemen zoals verspreide huiduitslag met onregelmatige rode vlekken en jeuk op het gezicht, armen of benen (erythema multiforme), of u heeft uitslag op de huid en blaren; u kunt de blaren krijgen in de mond, de neus, de vagina of op de top van de penis (Stevens Johnsonsyndroom), of u heeft andere allergische reacties (zeer zelden - komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

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

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Nierafwijking met erg verminderde of afwezige urineproductie. Dit kan gepaard gaan met hoge temperatuur (koorts), misselijkheid, vermoeidheid, pijn in de zij, zwelling van de 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ongewoon snelle of onregelmatige hartslag
- pijn op de borst
- hartaanval
- minder kracht in armen of benen, of spraakproblemen die een verschijnsel kunnen zijn van een mogelijke beroerte
- ontstoken alveesklier die ernstige buikpijn en rugpijn kan veroorzaken, waardoor u zich erg ziek voelt
- het geel worden van uw huid of uw ogen (geelzucht), wat een verschijnsel van hepatitis kan zijn (ontsteking van de lever)

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

- een onregelmatige hartslag die levensbedreigend kan zijn
- ziekte van de hersenen veroorzaakt door een leverziekte (hepatische encefalopathie)
- plotselinge bijziendheid (myopia)
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)

**Overige bijwerkingen**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verstopping (obstipatie)
- misselijkheid
- braken
- maagklachten na een maaltijd (dyspepsie)
- buikpijn
- diarree
- smaakstoornis
- droge hoest
- moeite met ademen
- slechter zien
- oorsuizen of zoemend geluid in de oren
- spierkrampen
- u bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie)
- hoofdpijn
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- duizelig zijn (vertigo)
- huidreacties (huiduitslag, huiduitslag met bulten, jeuk)
- veranderingen in laboratoriumparameters gezien bij bloedonderzoek: lage kaliumspiegel in het bloed

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- paarsblauwe vlekken op de huid (purpura)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)(urticaria)
- blaarvorming
- stemmingswisselingen en/of slaapstoornissen
- depressie
- uw nieren werken niet goed (nierinsufficiëntie)
- geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding (impotentie)
- zweten
- u heeft te veel witte bloedcellen. Witte bloedcellen beschermen het lichaam tegen ziektes (eosinofilie)
- andere uitslag van laboratoriumtests: veel kalium in het bloed (wat beter wordt wanneer de behandeling wordt gestaakt), lage natriumspiegel in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk
- slaperigheid
- flauwvallen
- hartkloppingen (palpaties)
- uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie)
- u heeft te weinig suiker (glucose) in uw bloed (hypoglykemie), bij diabetespatiënten
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- droge mond
- gevoeliger zijn van de huid voor zonlicht (lichtgevoelighedsreacties)
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)
- pijn op de borst
- u ziek voelen
- u houdt te veel water vast in uw armen of benen. U heeft last van dikke vingers of dikke enkels (perifeer oedeem)
- koorts
- toename van ureum in uw bloed
- toename van creatinine in uw bloed
- vallen

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- vermoeidheid
- verergering van psoriasis
- andere uitslag van laboratoriumtests: verhoogde bilirubine of leverenzymen in het bloed, lage chloridespiegel in het bloed, lage magnesiumspiegel in het bloed
- minder of niet meer kunnen plassen
- overmatig blozen

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- verlaagd aantal bloedplaatjes
- verlaagd aantal witte bloedcellen, waardoor u gevoeliger wordt voor infecties
- verlaagd aantal rode bloedcellen, wat een bleke huid, zwakte of kortademigheid kan veroorzaken (aplastische anemie, hemolytische anemie)
- verlaagd hemoglobine (hierdoor kan uw bloed minder zuurstof opnemen)
- eosinofiele longontsteking (een zeldzame vorm van longontsteking)
- verstopte neus of loopneus

- verwardheid
- meer calcium in het bloed
- abnormale leverfunctie

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

- ongebruikelijke snelle of onregelmatige hartslag welke gezien kunnen worden op een electrocardiogram (ECG, ‘hartfilmpje’)
- andere uitslag van laboratoriumtests: veel urinezuur en veel suiker in het bloed
- bijziendheid, wazig zien
- uw vingers en tenen zijn wit, koud en hebben geen gevoel (fenomeen van Raynaud)
- als u al systemische lupus erythematoses heeft (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt), kan uw ziekte erger worden

U kunt stoornissen in het bloed, de nieren, de lever of de alvleesklier krijgen en uitslagen van laboratoriumtests kunnen anders zijn dan verwacht. Uw arts kan bloedtests bij u doen om uw toestand 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 blisterverpakking en 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 licht en 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn perindopril erbumine en indapamide. Elke tablet bevat 4,00 mg perindopril erbumine, overeenkomend met 3,338 mg perindopril en 1,25 mg indapamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxypropylbetadex, lactosemonohydraat, povidon K25, gesilicifitseerde microkristallijne cellulose, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, langwerpige, biconvexe tablet met “PI” ingegraveerd aan 1 kant.

De tabletten zijn verpakt in Alu/Alu-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

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

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

#### **Fabrikanten**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenië

LEK S.A.

Ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warschau

Polen

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz 4/1,25 mg - RVG 103773

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

België: Perindopril/Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletten

Finland: Perindopril/Indapamid Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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

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

Polen: Panoprist

Portugal: Perindopril + Indapamida Sandoz

Roemenië: PANINDORIL 4 mg/1,25 mg comprimate

Slovenië: Voxin Combo 4 mg + 1,25 mg

Slowakije: PERINDASAN 4 mg/1,25 mg tablety

Spanje: Perindopril Indapamida/ Sandoz 4 mg/1.25 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.**