

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 maart 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Perindopril tert-butylamine/Indapamide 8 mg/2,5 mg Teva
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 Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva 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/INDAPAMINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva?

Dit medicijn is een combinatie van twee werkzame bestanddelen: perindopril en indapamide. Het is een bloeddrukverlagend medicijn en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Waarvoor worden Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva tabletten gebruikt?

Perindopril behoort tot een groep medicijnen die angiotensine-converterend enzym remmers (ACE-remmers) wordt genoemd. Deze medicijnen verwijden de bloedvaten, waardoor uw hart minder moeite heeft om bloed door deze vaten te pompen.

Indapamide is een diureticum (plasmiddel). Diuretica vergroten de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt echter van andere diuretica, aangezien het medicijn de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt. Beide actieve bestanddelen verlagen de bloeddruk en samen houden ze uw bloeddruk onder controle.

Dit medicijn is een bloeddrukverlagend medicijn en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie). Het wordt voorgeschreven aan patiënten die reeds 8 mg perindopril en 2,5 mg indapamide gebruiken door middel van afzonderlijke tabletten. In plaats hiervan kunnen deze patiënten

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 maart 2023

Bladzijde : 2

één tablet van dit medicijn gebruiken die beide ingrediënten bevat.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor perindopril (of andere ACE-remmers, bijv. ramipril, lisinopril, fosinopril), voor indapamide (of andere sulfonamiden, bijv. co-trimoxazol, sulfadiazine), of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last gehad van symptomen 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 in andere omstandigheden deze symptomen heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- U heeft een ernstige leverziekte of u lijdt aan een aandoening met de naam hepatogene encefalopathie (degeneratieve (achteruitgaande) hersenziekte).
- U heeft een nierziekte waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- U ondergaat dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is dit medicijn mogelijk niet geschikt voor u.
- U heeft een lage hoeveelheid kalium in het bloed.
- U heeft het vermoeden van het hebben van onbehandeld gedecompenseerd hartfalen (hartfalen met ademhalingsproblemen en ernstig vasthouden van vocht).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om het gebruik van dit medicijn te vermijden in het begin van de zwangerschap - zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- U heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied zoals de keel) verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts 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 onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) of andere hartproblemen heeft
- als u problemen met uw nieren heeft of hemodialysebehandeling ondergaat
- als u een vermindering van het zicht of oogpijn heeft. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Deze verschijnselen kunnen binnen uren tot weken na het innemen van dit medicijn optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie tegen penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een verhoogd risico om hier last van

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 maart 2023

Bladzijde : 3

te krijgen

- als u spierstoornissen heeft zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen
- als u in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme)
- als u lithium of een bepaalde groep van plasmedicijnen (spironolacton, triamtereen) of kaliumsupplementen gebruikt, aangezien gelijktijdig gebruik met dit medicijn vermeden dient te worden (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- als u leverproblemen heeft
- als u lijdt aan een collageenziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie
- als u lijdt aan hyperparathyroïdie (te snel werkende bijschildklier)
- als u atherosclerose heeft (verharding van de vaatwand van slagaders)
- als u aan jicht lijdt
- als u diabetes heeft
- als u een zoutarm dieet moet volgen of u gebruikt kaliumhoudende zoutvervangers
- als u op leeftijd bent
- als u overgevoeligheidsreacties heeft gehad voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties)
- als u een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel heeft gehad waardoor u moeite met slikken of ademen heeft (angio-oedeem). Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u de behandeling met dit medicijn stoppen en onmiddellijk contact opnemen met een arts
- 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 nierproblemen heeft veroorzaakt door diabetes
 - aliskiren.

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

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

- als u van negroïde afkomst bent, aangezien u dan een hogere kans op angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie) heeft en dit medicijn minder werkzaam kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde patiënten
- als u een hemodialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) ondergaat met filters met grote poriën (hoge-fluxmembranen)
- als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
 - racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree
 - medicijnen voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus) en andere medicijnen in de groep van zogeheten mTOR-remmers
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit de klasse van

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 maart 2023

Bladzijde : 4

zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel met moeite met slikken of ademen) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers (een bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen), waaronder dit medicijn. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Zie ook rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger gaat 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 rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').

U dient ook uw arts of het medisch personeel te informeren dat u dit medicijn inneemt:

- als u narcose en/of een operatie moet ondergaan
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken of uitgedroogd bent
- als u 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 jodium vereist is (een stof die organen als de nieren of maag zichtbaar maakt op röntgenbeelden)
- als u verandering in uw gezichtsvermogen of pijn in een of beide ogen heeft terwijl u dit medicijn gebruikt. Dit kan een teken zijn dat u verhoogde oogbldruk (glaucoom) krijgt. U moet dan stoppen met het innemen van dit medicijn en contact opnemen met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag **niet** aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag dit medicijn niet tegelijk gebruiken met:

- lithium (voor de behandeling van overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie) of depressie)
- aliskiren (medicijn voor de behandeling van hoge bloeddruk) als u geen diabetes mellitus of nierproblemen heeft
- kaliumsparende plasmiddelen (bijvoorbeeld triamteren, amiloride), kaliumzouten, andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld heparine, een medicijn voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën), ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 maart 2023

Bladzijde : 5

afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen

- estramustine (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk: remmers van angiotensine-converterend enzym en angiotensinereceptorblokkers.

De behandeling met dit medicijn kan door andere medicijnen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Het gaat onder meer om:

- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, waaronder angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?') of diuretica (medicijnen die de hoeveelheid plas die de nieren maken, verhoogt)
- medicijnen die zorgen dat minder kalium verloren gaat (kaliumsparende medicijnen) voor de behandeling van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen): eplerenon en spironolacton in doseringen van 12,5 mg tot 50 mg per dag
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de groep van zogeheten mTOR-remmers). Zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- verdovingsmedicijnen
- medicijnen die jodium bevatten die een beeld van het lichaam, bij bijvoorbeeld een röntgenfoto of CT, duidelijker maken (jodiumhoudende contrastmiddelen)
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infectie te behandelen (bijvoorbeeld moxifloxacin, sparfloxacin, erythromycine via injectie)
- methadon (voor de behandeling van verslaving)
- procainamide (een medicijn voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- allopurinol (een medicijn voor de behandeling van jicht)
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijvoorbeeld mizolastine, terfenadine, astemizol)
- corticosteroiden (medicijnen voor de behandeling van uiteenlopende aandoeningen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis)
- immunosuppressiva (medicijnen voor de behandeling van auto-immuunaandoeningen of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen, bijvoorbeeld ciclosporine, tacrolimus)
- halofantrine (een medicijn voor de behandeling van bepaalde vormen van malaria)
- pentamidine (een medicijn voor de behandeling van longontsteking)
- goudinjectie (voor de behandeling van reumatoïde polyarthritis)
- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen inclusief geheugenverlies)
- bepridil (voor de behandeling van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris))
- medicijnen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium)
- cisapride, difemanil (voor de behandeling van maag- en spijsverteringsproblemen)

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 maart 2023

Bladzijde : 6

- digoxine of andere hartglycosides (voor de behandeling van hartproblemen)
- baclofen (een medicijn voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij ziekten als multiple sclerose)
- medicijnen voor de behandeling van diabetes (bijvoorbeeld insuline, metformine of gliptines)
- calcium, inclusief calciumsupplementen
- stimulerende laxemiddelen (bijvoorbeeld senna)
- niet-steroïde ontstekingsremmers (bijvoorbeeld ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, een stof in veel medicijnen die gebruikt worden om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en om bloedstolling te voorkomen)
- amfotericine B middels injectie (een medicijn voor de behandeling van ernstige schimmelziekte)
- medicijnen voor de behandeling van mentale stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, neuroleptica, zoals amisulpride, sulpride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol)
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn)
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties)
- medicijnen die de bloedvaten wijder maken (vaatverwijdende medicijnen; vasodilatoren), waaronder nitraten
- medicijnen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijvoorbeeld efedrine, noradrenaline of adrenaline).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik dit medicijn bij voorkeur 's ochtends en 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 het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger gaat worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit medicijn een ander medicijn te gebruiken. Dit medicijn 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, aangezien dit ernstige schade kan toebrengen aan uw baby na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, met name als uw baby pas geboren is of deze te vroeg is geboren.

Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen nadelige invloed op de waakzaamheid, maar bij sommige patiënten kunnen verschillende reacties ontstaan, zoals duizeligheid of zwakte in verband met een verlaging van de

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 maart 2023

Bladzijde : 7

bloeddruk. Als dit het geval is, kan uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn.

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva bevat lactose

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Uw arts zal beslissen wat de beste dosering voor u is. De geadviseerde dosering is één tablet

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva per dag.

Neem de tablet bij voorkeur 's morgens en vóór een maaltijd in met een glas water. De behandeling van hoge bloeddruk is meestal levenslang.

Dit medicijn dient niet gebruikt te worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem **onmiddellijk** contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts of als u te veel tabletten heeft ingenomen.

Lage bloeddruk is het meest waarschijnlijke gevolg bij een overdosis. Als er een aanzienlijk verlaagde bloeddruk ontstaat (met misselijkheid, braken, krampen, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, veranderingen in de hoeveelheid urine die de nieren aanmaken) kan het helpen te gaan liggen met uw 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 één of meer doses bent vergeten in te nemen, neem dan een dosis in zodra u het zich herinnert. 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 de behandeling voor hoge bloeddruk gewoonlijk een leven lang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u met dit medicijn stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 maart 2023
Bladzijde : 8

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het innemen van dit medicijn en neem contact op met een arts als u een van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen krijgt:

- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- bronchospasme (knellend gevoel op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid) (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden (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)
- ernstige huidreacties, waaronder erythema multiforme (huiduitslag wat vaak begint met rode, jeukende plekken op uw gezicht, armen of benen) of intense huiduitslag, netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), roodheid van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, het vormen van blaren, vervelling en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom) of andere allergische reacties (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- hart- en vaatziekten (onregelmatige hartslag, angina pectoris (pijn op de borst, kaak en rug, veroorzaakt door lichamelijke inspanning), hartaanval) (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- zwakte in de armen of benen, of problemen met praten, wat een verschijnsel kan zijn van een mogelijke beroerte (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- alvleesklierontsteking die ernstige buik- en rugpijn samengaand met zich zeer ziek voelen, kan veroorzaken (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- geelkleuring van de huid of ogen (geelzucht), dat een verschijnsel kan zijn van hepatitis (leverontsteking) (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- levensbedreigende onregelmatige hartslag (niet bekend)
- hersenziekte, veroorzaakt door leverziekte (hepatische encefalopathie) (niet bekend)
- spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (niet bekend).

Deze bijwerkingen kunnen zijn in afnemende frequentie:

- *Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Lage kaliumspiegel in het bloed, huidreacties bij patiënten met aanleg voor allergische en astmatische reacties, hoofdpijn, duizeligheid, vertigo (evenwichtsstoornis), tintelend gevoel, stoornis in het gezichtsvermogen, tinnitus (oorsuizen), hoesten, kortademigheid (dyspneu), maagdarfstoornissen (misselijkheid, overgeven, pijn in de buik, smaakstoornis, dyspepsie of spijsverteringsproblemen, diarree, constipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, gevoel van vermoeidheid.

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 maart 2023

Bladzijde : 9

- *Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Stemmingswisselingen, slaapstoornissen, depressie, urticaria (galbulten), purpura (rode puntjes op de huid), groep van blaren (blaarcluster), nierproblemen, impotentie, zweten, te veel eosinofielen (een type witte bloedcel) in het bloed, verandering in laboratoriumuitslagen: hoog kaliumgehalte in het bloed, dat omkeerbaar is wanneer het medicijn wordt stopgezet, laag natriumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk, slaperigheid, flauwvallen, hartkloppingen (bewust zijn van uw hartslag), tachycardie (versnelde hartslag), hypoglykemie (erg laag suikergehalte in het bloed) bij diabetes patiënten, vasculitis (ontsteking van een bloedvat), droge mond, fotosensitiviteitsreacties (verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht), artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn), pijn op de borst, malaise (algemeen onwel, ziek voelen), perifeer oedeem (vochtophoping in de armen en benen), koorts, verhoogd ureumgehalte in het bloed, verhoogd creatininegehalte in het bloed, vallen.
- *Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
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).
Overmatig blozen, verergering van psoriasis, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen, veranderingen in laboratoriumuitslagen: lage chloridespiegel in het bloed, lage magnesiumspiegel in het bloed, verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan bilirubine in het serum, vermoeidheid.
- *Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Verwardheid, eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), verstopte neus of loopneus, allergische reactie in de dunne darm (intestinaal angio-oedeem), veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager ijzergehalte (hemoglobinegehalte), lager aantal bloedplaatjes, hoog calciumgehalte in het bloed, ongewone werking van de lever.
- *Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
Ongewoon hartfilmpje (ECG; electrocardiogram), veranderingen in laboratoriumuitslagen: laag kaliumgehalte, hoog urinezuurgehalte en hoog suikergehalte in het bloed, in de verte minder scherp kunnen zien (bijziendheid; myopie), wazig zien, minder goed kunnen zien, 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), verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen). Als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (een bepaalde vorm van bindweefselziekte), dan kan dit erger worden.

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

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 maart 2023

Bladzijde : 10

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 blisterverpakking of de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn perindopril tert-butylamine en indapamide. Elke tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine overeenkomend met 6,676 mg perindopril, en 2,5 mg indapamide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460i), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, aan 2 zijden bolle tablet met een breukgleuf aan één zijde en een blanco andere zijde.

Perindopril tert-butylamine/Indapamide 8 mg/2,5 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 en 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 maart 2023

Bladzijde : 11

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 107051

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

Duitsland

Perindopril/Indapamid-ratiopharm 8 mg/2,5 mg Tabletten

Nederland

Perindopril tert-butylamine/Indapamide 8 mg/2,5 mg Teva, tabletten

Portugal

Perindopril + Indapamida ratiopharm

Tsjechië

Perinpa 8 mg/2,5mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024

0323.14v.LD