

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.3.1 | Perindopril erbumine + Indapamide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL |
| Versie: januari 2025 | |

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris 2 mg/0,625 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris 4 mg/1,25 mg, tabletten
perindopril tert-butylamine/indapamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, perindopril en indapamide. Het is een antihypertensivum en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Perindopril behoort tot een klasse geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd. Deze geneesmiddelen 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 middel 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor perindopril of voor andere ACE-remmers, of voor indapamide of voor andere sulfonamiden (zoals andere diuretica of antibiotica zoals co-trimoxazol), of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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).
- U een ernstige leverziekte heeft of aan een aandoening lijdt met de naam leverencefalopathie (een degeneratieve hersenziekte).

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.3.1 | Perindopril erbumine + Indapamide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL |

- U een ernstige nierziekte heeft waardoor er minder bloed naar uw nieren stroomt (nierslagaderstenose).
- Als u dialyse (behandeling om uw bloed schoon te maken) krijgt of uw bloed wordt op een andere manier schoon gemaakt. Het hangt af welke machine wordt gebruikt. Dit middel is mogelijk niet geschikt voor u.
- U verlaagd bloedkalium heeft.
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).
- U het vermoeden heeft dat u onbehandeld gedecompenseerd hartfalen (gepaard gaande met het ophopen van veel vocht en ademhalingsproblemen) heeft.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap) (zie rubriek ‘zwangerschap en borstvoeding’).
- U geeft borstvoeding.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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 andere hartproblemen heeft, zoals hartfalen (zwakte van de hartspier) of hartritmestoornissen;
- als u andere nierproblemen heeft, of wanneer u maar één werkende nier heeft; of u ondergaat dialyse;
- als u last heeft van een vermindering van het zicht of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van een 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 middel optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een verhoogd risico om hier last van te krijgen.
- als u spierstoornissen heeft zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen;
- als u ongewoon veel van een hormoon dat aldosteron heet in uw bloed heeft (primaire aldosteronisme);
- als u leverproblemen heeft;
- als u aan een collageenziekte (huid- en bindweefselziekte) lijdt zoals systemische lupus erythematoses (een vorm van chronische ontsteking) of sclerodermie (een auto-immuunziekte, vaak gepaard gaande met verharding van de huid);
- als u atherosclerose (verharding van de vaatwand) heeft of een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen (cerebrovasculaire insufficiëntie);
- als u aan hyperparathyroidie (overactieve bij schildklier) lijdt;
- als u lage natriumniveaus in het bloed heeft;
- als u niet in staat bent om normale hoeveelheden voedsel te eten (ondervoeding);
- als u aan jicht lijdt;
- als u diabetes heeft;
- als u een donkere huidskleur heeft – dit geneesmiddel 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 een zoutarm dieet volgt of zoutvervangende middelen gebruikt die kalium bevatten, of kaliumsupplementen gebruikt;

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.3.1 | Perindopril erbumine + Indapamide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL |

- als u lithium of kaliumsparende diuretica gebruikt (spironolacton, triamteren) of kaliumsupplementen, omdat het gebruik daarvan in combinatie met Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris moet worden vermeden (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u ouder bent, met name ouder dan 70 jaar. Uw arts kan extra testen uitvoeren en/of een lagere dosis voorschrijven;
- als u overgevoeligheidsreacties voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties) heeft gehad;
- als u een ernstige allergische reactie heeft met zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel 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 hemodialysepatiënt bent die gedialyseerd wordt met hoge flux membranen;
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd 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)
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes);
 - sacubitril (verkrijgbaar in combinatie met valsartan, waarbij beide middelen een vaste hoeveelheid hebben (vaste-dosiscombinatie)) voor de behandeling van hartfalen (uw hart pompt het bloed minder goed rond) voor lange tijd.

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

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel met moeite met slikken of ademen) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers (een bepaalde groep bloeddrukverlagende geneesmiddelen), waaronder dit geneesmiddel. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Zie ook rubriek 4.

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

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het deze periode gebruikt (zie ook ‘zwangerschap’).

Tijdens de behandeling

Als u dit middel inneemt, moet u ook uw arts of medisch personeel laten weten, als u:

- anesthesie en/of een operatie moet ondergaan;
- onlangs last hebt gehad van diarree of braken of als u uitgedroogd bent;
- een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (verwijdering van cholesterol uit het bloed met behulp van een apparaat);
- een desensibiliseringsbehandeling zult ondergaan om de effecten te verminderen van een allergie voor bijen- of wespensteken;

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.3.1 | Perindopril erbumine + Indapamide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL |

- 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 veranderingen in uw gezichtsvermogen of pijn in één of beide ogen heeft terwijl u dit medicijn gebruikt. Dit kan een teken zijn dat u verhoogde oogboldruk (glaucoom) krijgt. U moet dan stoppen met het innemen van dit medicijn en contact opnemen met een arts.
- last heeft van een rode huiduitslag welke kan jeuken en/of opzwellen nadat u blootgesteld bent geweest aan zonlicht of UV licht;
- ernstige buikpijn heeft met of zonder misselijkheid of braken. Dit kan een teken van intestinale angio-oedeem zijn;

Kinderen

Dit middel mag niet aan kinderen worden gegeven. De veiligheid en werkzaamheid van dit middel is nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vermijd het gebruik van Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris in combinatie met:

- lithium (voor de behandeling van depressie);
- aliskiren (medicijn voor de behandeling van hoge bloeddruk) als u geen diabetes mellitus of nierproblemen heeft;
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen (triamteren, amiloride), en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen). Zie ook rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?;
- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk: remmers van angiotensine-omzetzend enzym en angiotensinereceptorblokkers;
- estramustine (gebruikt bij het behandelen van kanker).

De behandeling met Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris kan door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Uw arts moet mogelijk uw dosis veranderen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Hierbij gaat het onder meer om:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals ander ACE-remmers, 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 middel?”);
- 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;
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag);
- allopurinol (voor de behandeling van jicht);
- verdovingsmiddelen;
- jodiumhoudend contrastmiddel;
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. moxifloxacin, sparfloxacine, erythromycine via injectie), immunosuppressiva (middelen die het immuunsysteem onderdrukken) voor de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantaties, om afstoting te voorkomen (bijvoorbeeld ciclosporine, tacrolimus);
- corticosteroiden voor de behandeling van uiteenlopende aandoeningen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis, zoals prednison;

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.3.1 | Perindopril erbumine + Indapamide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL |

- neprilysin (NEP) remmers zoals sacubitril (beschikbaar in combinatie met valsartan, waarbij beide middelen een vaste hoeveelheid hebben) en racecadotril (vaak gebruikt voor de behandeling van diarree) of middelen om te zorgen dat uw lichaam een donororgaan niet afstoot (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die bij de groep horen van middelen die mTOR-remmers heten). U kan meer kans hebben op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid op plekken zoals de keel). Zie de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”;
- sabucitril/valsartan (gebruikt voor de behandeling van hartfalen (uw hart pomt het bloed minder goed rond) voor lange tijd);
- Sommige geneesmiddelen voor de behandeling van kanker;
- digoxine en andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen);
- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij ziekten als multiple sclerose);
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes zoals insuline, metformine, glimepiride of gliptins (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin);
- calcium, inclusief calciumsupplementen, gebruikt bij spijsverteringsproblemen en om botten te versterken;
- stimulerende laxeremiddelen gebruikt om obstipatie te behandelen (bijvoorbeeld senna);
- geneesmiddelen bekend als niet-steroïde ontstekingsremmers (bijvoorbeeld ibuprofen) of salicylaten in hoge doses (bijvoorbeeld aspirine), gebruikt bij de behandeling tegen pijn, koorts en zwelling;
- amfotericine B middels injectie (voor de behandeling van ernstige schimmelziekte);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen als depressie of angst (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva);
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van mentale stoornissen zoals een depressie, angst, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, neuroleptica, zoals amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol);
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn);
- vaatverwijdende middelen zoals nitraten (producten waardoor de bloedvaten worden verwijfd);
- geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline).

De volgende geneesmiddelen kunnen effect hebben op het hartritme, wat in sommige gevallen versterkt kan worden door het gebruik van Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatrix. Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, praat dan met uw arts of apotheker:

- mizolastine, terfenadine of astemizol (geneesmiddelen bekend als antihistamines, gebruikt voor hooikoorts of allergieën);
- een antibioticum genaamd erythromycine gegeven via injectie;
- moxifloxine of sparfloxacine, antibiotica gebruikt bij de behandeling van infecties;
- halofantrine (gebruikt bij de behandeling van bepaalde types malaria);
- pentamidine (gebruikt bij de behandeling van longonsteking);
- vincamine (gebruikt bij de behandeling van geheugenverlies bij ouderen);
- bepridil (gebruikt bij de behandeling van angina pectoris (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst));
- sultopride, sulpiride, amisulpride, tiapride, thioridazine, trifluoperazine, chloorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, droperidol, haloperidol en pimozide - gebruikt voor de behandeling van geestelijke gezondheidsproblemen zoals schizofrenie, bipolaire stoornis of ernstige depressies en psychosen;
- geneesmiddelen gebruikt voor hartritmestoornissen (bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, dofetilide, ibutilide, bretylium en sotalol);
- methadon, gebruikt om ernstige pijn te behandelen en om ontweningsverschijnselen bij heroïneverslaafden te verminderen;
- cisapride of difemanil (gewoonlijk gebruikt bij maagproblemen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.3.1 | Perindopril erbumine + Indapamide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL |

Gebruik dit middel 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 geneesmiddel 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 dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.

Borstvoeding

Gebruikt dit middel niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft meestal geen invloed op de alertheid, maar bij bepaalde patiënten kunnen in verband met de bloeddruk daling verschillende reacties optreden, zoals duizeligheid of lichamelijke zwakte. Als dat bij u het geval is, moet u niet autorijden of machines bedienen.

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers 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 middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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. De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet. Uw arts kan besluiten om de dosering aan te passen als u last hebt van nierproblemen. Neem de tablet bij voorkeur 's morgens, vóór een maaltijd in met een glas water.

De 2 mg/0,625 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u teveel van dit middel 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), soms met misselijkheid, braken, krampen, duizeligheid, slaperigheid, geestelijke verwarring en minder of niet kunnen plassen. Bij een zeer lage bloeddruk (met verschijnselen als duizeligheid of flauwte) kan het helpen om te gaan liggen met de benen omhoog.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt, want een regelmatige behandeling is doeltreffender. Als u echter een dosis 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 middel

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

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.3.1 | Perindopril erbumine + Indapamide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL |

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die perindopril en/of indapamide gebruikten.

Als u een van de volgende klachten krijgt, dient u meteen te stoppen met het nemen van het medicijn en onmiddellijk uw arts te waarschuwen en naar de dichtbijzijnde eerste hulp te gaan:

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

- elke verandering in uw gezichtsvermogen of pijn in één of beide ogen. Dit kan een teken zijn van hoge druk in uw oog of ogen (glaucoom);
- allergische huidreacties zoals roodheid, jeuk en verdikte plekken bij patiënten met een bekende voorgeschiedenis van allergische en ademhalingsproblemen (zoals astma);
- hoofdpijn, duizeligheid, vertigo (evenwichtsstoornissen), licht gevoel in het hoofd door een lage bloeddruk), vooral bij het opstaan.

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

- zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden (waarschijnlijker bij patiënten met een donkere huidskleur).

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

- weinig tot geen urine produceren, troebele urine of bloed in de urine, pijn bij het plassen of lage rug pijn (dit kunnen tekenen zijn van ernstige problemen met uw nieren (acuut nierfalen)).

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

- ernstige huid problemen zoals verspreide huiduitslag met onregelmatige rode vlekken en jeuk op het gezicht, armen of benen (erythema multiforme). U heeft blaren en bloedingen in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen (Stevens-Johnson syndroom) en een verspreide afschilfering van de lagen van de huid (toxische epidermale necrolyse);
- als u opmerkt dat u meer infecties krijgt zoals koorst, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren. Dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal witte bloedcellen;
- onverklaarbare blauwe plekken of langer bloeden dan normaal. Dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal bloedplaatjes;
- zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid tijdens het sporten met duizeligheid en een bleke of gele huid en/of ogen. Dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal rode bloecellen;
- lage aantallen van alle type bloedcellen waarbij u kan opmerken dat u meer infecties krijgt, onverklaarbare blauwe plekken of langer bloeden dan normaal en vermoeidheid, zwakte, kortademigheid;
- instorten, gevoelloosheid of zwakte van de armen of benen, verwardheid, moeite met praten of problemen met uw zicht. Dit kunnen tekenen zijn van een beroerte en kunnen voorkomen na tekenen van een lage bloeddruk;
- ongebruikelijke snelle of onregelmatige hartslag welke gezien kunnen worden op een electrocardiogram (ECG);
- zwaar of drukkend gevoel op uw borst met pijn op de borst en een verhoogde kortademigheid bij beweging (dat kan te wijten zijn aan problemen met uw hart, zoals angina pectoris).

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.3.1 | Perindopril erbumine + Indapamide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL |

- plotselinge pijn op de borst die zich kan uitbreiden naar de hals of arm, met kortademigheid en een klam gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van een hartaanval en kunnen voorkomen na tekenen van een lage bloeddruk);
- hepatitis, een ernstige leverziekte welke wordt gekenmerkt door misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen onwel voelen, koorts, jeuk, gele verkleuring van de huid en ogen, licht gekleurde ontlasting en donkere urine;
- ernstige buikpijn welke kan doorstralen naar uw rug (dit kan te wijten zijn aan een onstekking van de alveesklier);
- hoesten, koorts, verhoogde kortademigheid en nachtelijk zweten wat te wijten kan zijn aan problemen met uw longen genaamd eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking).

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- een zwak gevoel waarbij u merkt dat uw hartslag sneller en/of ongelijk is. Dit kan te wijten zijn aan lagere niveaus van kalium in het bloed (dit komt vaker voor bij ouderen, ondervoede patiënten, patiënten met hartfalen of lever- of nierproblemen);
- hepatische encefalopathie, welke wordt gekenmerkt door zich vermoeidheid, geïrriteerdheid en vergeetachtigheid met verwardheid, beven, toevallen, buitenbewustzijn zijn en coma door zwellen van de hersenen (dit komt vaker voor als u lijdt aan leverproblemen);
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie);
- spierzwakte, krampen, gevoeligheid of pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een verhoging heeft, kan dit worden veroorzaakt door abnormale afbraak van spieren.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- stoornissen van het gezichtsvermogen;
- duizeligheid, hoofdpijn;
- duizeligheid met evenwichtsstoornis (vertigo);
- slechte of metaal smaak in de mond;
- zoemen, sissen, fluiten, suizen of een ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus);
- hoesten (als het hoesten aanhoudt (langer dan een paar dagen), praat dan met uw arts), kortademigheid;
- misselijkheid, (epigastrische) buikpijn, braken, smaakstoornissen, gestoorde spijsvertering of moeilijkheden met de spijsvertering, diarree, constipatie;
- huidirritaties, jeuk;
- spierkrampen, prikkelend gevoel;
- gevoel van zwakte;
- lage kaliumspiegel in het bloed, welke verbetert wanneer de behandeling wordt gestaakt.

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

- een vermeerdering in het aantal witte bloedcellen (eosinofilie);
- lage bloedsuikerspiegel;
- lage natriumspiegel in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk;
- depressie, stemmingswisselingen, slaapstoornissen;
- slaperigheid;
- flauwvallen;
- snelle hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpaties);
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- benauwdheid in de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme);
- droge mond;
- rode puukeltjes op de huid (purpura), netelroos;

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.3.1 | Perindopril erbumine + Indapamide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL |

- toename van de huidgevoeligheid voor zonlicht;
- spier en gewrichtspijn;
- nierproblemen;
- onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden (impotentie);
- overmatig zweten;
- mid of bovenrug pijn;
- uw niet lekker voelen, koorts;
- zwelling van de handen, enkels of voeten (waterretentie);
- toename van de urea- en creatinespiegel in uw bloed wat gezien kan worden in bloedonderzoeken;
- vallen.

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

- vermoeidheid;
- verhoogde bilirubine of leverenzymen in het bloed, die gezien kunnen worden in bloedonderzoeken;
- lage chloridespiegel in het bloed;
- lage magnesiumspiegel in het bloed;
- 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;
- verergering van psoriasis.

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

- verwardheid;
- verstopte of loopneus (rhinitis);
- een snelle toename van calcium in het bloed (wat gezien kan worden in bloedonderzoeken). Dit kan leiden tot meer moeten plassen dan normaal, misselijkheid en braken met buikpijn;
- abnormale leverfunctie;
- afgenomen hemoglobine- en hematocrietspiegels, die kunnen worden gezien in bloedonderzoeken.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- als u lijdt aan lupus erythematoses (een type bindweefselziekte) dan kan dit erger worden;
- toename van de urea- en bloedsuikerspiegels in het bloed, die gezien kunnen worden in bloedonderzoeken;
- verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (raynaud-fenomeen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.3.1 | Perindopril erbumine + Indapamide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL |

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn perindopril tert-butylamine en indapamide.

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris 2 mg/0,625 mg bevat per tablet 2 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 1,669 mg perindopril) en 0,625 mg indapamide.

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris 4 mg/1,25 mg bevat per tablet 4 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 3,338 mg perindopril) en 1,25 mg indapamide.

- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij colloïdaal silica, lactose, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, natriumwaterstofcarbonaat.

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

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris 2 mg/0,625 mg tabletten zijn witte, capsulevormige, biconvexe tabletten met aan de ene zijde van de tablet de inscriptie “P” aan de linkerkant van de breukstreep en “TI” aan de rechterkant van de breukstreep en op de andere zijde van de tablet de inscriptie “M” aan de linkerkant van de breukstreep en ‘1’ aan de rechterkant van de breukstreep.

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris 4 mg/1,25 mg tabletten zijn witte, capsulevormige, biconvexe tabletten met de inscriptie “PTI” op de ene zijde van de tablet en “M2” op de andere zijde.

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 30, 90 en 100 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 109916 (2 mg/0,625 mg)

RVG 109917 (4 mg/1,25 mg)

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

Vergunninghouder:

Viatris Ltd
 Damastown Industrial Park
 Mulhuddart
 Dublin 15
 Dublin, Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:

Mylan B.V.
 Krijgsman 20
 Amstelveen

Fabrikanten

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.3.1 | Perindopril erbumine + Indapamide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL |

35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Ltd.
H-2900 Komarom,
Mylan utca 1,
Hongarije

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

| | |
|-----------|---|
| Portugal | Perindopril + Indapamida Mylan |
| Spanje | Perindopril/indapamida VIATRIS 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG |
| | Perindopril/indapamida VIATRIS 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG |
| Nederland | Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris 2 mg/0,625 mg, tabletten |
| | Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viatris 4 mg/1,25 mg, tabletten |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.