

**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 juni 2024**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 5 mg/1,25 mg, filmomhulde tabletten**  
perindopril tosilaat/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 Tosilaat/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 TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

**Wat is Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva?**

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

**Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Perindopril hoort tot de groep medicijnen die ACE-remmers (Angiotensine Converterend Enzym) worden genoemd. Deze medicijnen verwijderen de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Indapamide is een plasmiddel. Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere plasmiddelen, aangezien het middel de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt. Elk van de actieve bestanddelen verlaagt de bloeddruk en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden.

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

**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 juni 2024**

**Bladzijde : 2**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor een andere ACE-remmer of een andere sulfonamide.
- U heeft na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals piepende ademhaling, opzwellig van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of als u of een familielid deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd).
- U heeft een ernstige leverziekte of lijdt aan leverziekte met als gevolg achteruitgang in de hersenen (een degeneratieve hersenziekte).
- U heeft een ernstige 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 kaliumconcentratie in het bloed.
- Men denkt dat u een onbehandeld gedecompenseerd hartfalen heeft (hartfalen met ademhalingsproblemen en ernstig vasthouden van vocht).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om dit medicijn in het begin van de zwangerschap niet te gebruiken - zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- U heeft diabetes of een verminderde werking van de nieren (nierfunctiestoornis) en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- U wordt of werd behandeld met sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem verhoogd kan zijn:
  - racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree
  - medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijv. temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers)
  - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, en andere medicijnen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes)
  - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen.
- wanneer u een aortastenose (een vernauwing van de belangrijkste slagader uit het hart) of hypertrofe cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of stenose van de nierslagader (een vernauwing van de slagader naar de nieren) heeft
- wanneer u onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) of andere hartproblemen heeft
- wanneer u nierproblemen heeft of een dialyse ondergaat
- wanneer u spierstoornissen zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen heeft

**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 juni 2024**

**Bladzijde : 3**

- wanneer u in uw bloed abnormaal verhoogde gehaltes heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme)
- wanneer u leverproblemen heeft
- wanneer u aan een collageen ziekte (huidziekte), zoals systemische lupus erythematosus of sclerodermie lijdt
- wanneer u atherosclerose heeft (een verharding van de slagaders)
- wanneer u aan hyperparathyreoïdie lijdt (te hard werkende bijschildklier)
- wanneer u aan jicht lijdt
- wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft
- wanneer u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt
- wanneer u lithium of kaliumsparende plasmiddelen (spironolacton, triamteren) of kaliumsupplementen gebruikt, aangezien gelijktijdig gebruik met Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva vermeden dient te worden (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- wanneer u op leeftijd bent
- wanneer u overgevoeligheidsreacties voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties) heeft gehad
- wanneer u een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel heeft 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 - bijv. valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u nierproblemen heeft veroorzaakt door diabetes
  - aliskiren.
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u dit medicijn hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot een permanent gezichtsvermindering, indien dit niet behandeld wordt. Indien u eerder een penicilline of sulfonamide allergie heeft gehad is het risico hierop verhoogd.

Uw arts zal mogelijk regelmatig de werking van uw nieren (nierfunctie), bloeddruk en de hoeveelheid zouten (elektrolyten, bijv. kalium) in uw bloed controleren.

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

- U bent van negroïde afkomst, aangezien u dan een hogere kans op plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) heeft en dit medicijn minder werkzaam kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde patiënten.
- U ondergaat verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie (hemodialyse) met filters met grote poriën (hoge-fluxmembranen).

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel met moeite met slikken of ademen) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-

**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 juni 2024**

**Bladzijde : 4**

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 'Mogelijke bijwerkingen'.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of kunt worden). Het gebruik van dit medicijn is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en kan ernstig letsel aan uw baby veroorzaken als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Als u dit medicijn gebruikt, moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten:

- als u een narcose en/of chirurgische ingreep moet ondergaan
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken of uitgedroogd bent
- als u een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (machinale verwijdering van cholesterol uit uw bloed)
- als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de allergische reacties na een bijen- of wespenteek te verminderen
- als u een medische test moet ondergaan waarbij een jodiumhoudend contrastmiddel geïnjecteerd moet worden (een stof die ervoor zorgt dat organen zoals de nieren of de maag zichtbaar worden bij een röntgenfoto)
- als u veranderingen 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 gegeven worden.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Perindopril Tosilaat/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
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijv. trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- estramustine (gebruikt voor de behandeling van kanker)

**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 juni 2024**

**Bladzijde : 5**

- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk: remmers van angiotensine-omzettend enzym en angiotensinereceptorblokkers.

De behandeling met Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 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
- 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 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?') of medicijnen om beter te kunnen plassen (diuretica)
- 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 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- verdovingsmiddelen
- middelen die jodium bevatten die een beeld van het lichaam, bij bijv. een röntgenfoto of CT, duidelijker maken (jodiumhoudende contrastmiddelen)
- moxifloxacin, sparfloxacin (antibiotica: medicijnen voor de behandeling van bepaalde infecties met bacteriën)
- methadon (voor de behandeling van verslaving)
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- allopurinol (voor de behandeling van jicht)
- mizolastine, terfenadine of astemizol (medicijnen tegen overgevoeligheidsreacties voor hooikoorts of allergieën)
- corticosteroïden voor de behandeling van diverse ziekten, inclusief ernstige astma en reumatoïde artritis
- medicijnen die de natuurlijke afweer onderdrukken (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
- erytromycine via een injectie (een antibioticum)
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde typen malaria)
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking)
- goudinjectie (wordt gebruikt voor de behandeling van reumatoïde polyarthritis)
- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen (stoornissen in het denkvermogen) bij ouderen, inclusief geheugenverlies)
- bepridil (voor de behandeling van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris))

**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 juni 2024**

**Bladzijde : 6**

- medicijnen tegen hartritmestoornissen (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium)
- digoxine of andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen)
- cisapride, difemanil (voor de behandeling van maag- en spijsverteringsproblemen)
- baclofen (tegen spierstijfheid bij ziekten als multipele sclerose)
- medicijnen voor suikerziekte (diabetes), zoals insuline, metformine of gliptines (een bepaalde groep bloedsuikerverlagende medicijnen)
- calcium, inclusief calciumsupplementen
- prikkelende laxeermiddelen (bijv. senna)
- niet-steroidale ontstekingsremmende medicijnen (bijv. ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur, een stof in veel medicijnen die gebruikt worden om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en om bloedstolling te voorkomen)
- amfotericine-B toegediend via injecties (voor de behandeling van ernstige schimmelziekten)
- medicijnen 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)
- 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 (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) of astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen), bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline.

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

Het verdient de voorkeur om dit medicijn vóór een maaltijd in te nemen.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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**

U moet uw arts inlichten als u denkt zwanger te zijn (of kunt worden).

Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij/zij u adviseren om een ander medicijn in plaats van dit medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap en dient niet ingenomen te worden 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 als u borstvoeding geeft.

**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 juni 2024**

**Bladzijde : 7**

Informeer uw arts onmiddellijk als u borstvoeding geeft of als u begint met borstvoeding.  
Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

***Vruchtbaarheid***

De invloed van perindopril of indapamide op de vruchtbaarheid bij de mens is niet bekend.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft gewoonlijk geen invloed op de waakzaamheid, maar bij sommige patiënten kunnen verschillende reacties ontstaan, zoals duizeligheid of zwakte in verband met een verlaging van de bloeddruk. Als dat bij u het geval is, kan uw vermogen om (auto) te rijden of machines te bedienen verstoord zijn.

**Perindopril Tosilaat/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.

**Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva bevat natrium**

Dit medicijn 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. De geadviseerde dosering is eenmaal daags een tablet. Uw arts kan besluiten de dosering aan te passen als u een stoornis in de werking van uw nieren heeft. Neem uw tablet bij voorkeur 's morgens voor de maaltijd in. Slik de tablet door met een glas water.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is een lage bloeddruk. 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 om elke dag uw medicijn in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Maar als u een dosis van dit medicijn vergeten bent, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 juni 2024**

**Bladzijde : 8**

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.

#### **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)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen met knellend gevoel op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme) (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem, zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?') (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- ernstige huidreacties, waaronder huiduitslag met onregelmatige rode vlekken wat vaak begint op uw gezicht, armen of benen (erythema multiforme) of intense huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), het rood worden van de huid over uw gehele lichaam, hevige jeuk, blaren op de huid, vervellen en opzwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom) of andere allergische reacties (zeer zelden: komen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- hart- en vaatziekten (onregelmatige hartslag, angina pectoris (pijn aan 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)
- alveesklierontsteking 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 leverontsteking (hepatitis) (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).

In afnemende volgorde van frequentie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:



**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 juni 2024**

**Bladzijde : 9**

*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, draaiduizeligheid (vertigo), tintelend gevoel, stoornissen van het gezichtsvermogen, oorsuizingen (tinnitus), hoest, kortademigheid (dyspneu), maagdarfstoornissen (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie (vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden) of spijsverteringsproblemen, diarree, verstopping), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, gevoel van vermoeidheid.

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

Stemmingswisselingen, depressie, slaapstoornissen, galbulten (urticaria), purpura (rode puntjes op de huid), groep van blaren (blaarcluster), nierproblemen, impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding), 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), versnelde hartslag (tachycardie), verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen en in ernstige gevallen bewusteloosheid (hypoglykemie) bij diabetespatiënten, ontsteking van een bloedvat (vasculitis), droge mond, reacties van overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties), gewrichtspijn (artralgie), spierpijn en/of spierzwakte (myalgie), pijn op de borst, algemeen onwel, ziek voelen (malaise), vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem), 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 een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (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

Verwarring, eosinofilische pneumonia (zeldzame longontsteking), rhinitis (verstopte 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: hoog urinezuurgehalte en hoog suikergehalte in het bloed, 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

**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 juni 2024**

**Bladzijde : 10**

vingers of tenen (Raynaudfenomeen), afbraak van uw spieren wat vaak zorgt voor nierschade (rabdomyolyse). Als u lijdt aan een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen; voornamelijk bij jonge vrouwen (systemische lupus erythematosus), kan dit verergeren.

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.

**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](http://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 het doosje en het etiket op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen binnen 100 dagen gebruiken.

De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.  
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 tosilaat en indapamide. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg perindopril tosilaat (overeenkomend met 3,408 mg perindopril) en 1,25 mg indapamide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, gepregelatineerd (maïs)zetmeel, povidon, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), titaandioxide E171, macrogol/PEG 3350 en talk.

**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 juni 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 11**

**Hoe ziet Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 5 mg/1,25 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

De filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie "P" "I" met een breukstreep aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 5 mg/1,25 mg is verpakt in containers van 30, 60, 90, 90 (3x30) of 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Operations Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80.

31-546, Krakow

Polen

**In het register ingeschreven onder**

RVG 110898

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

Bulgarije	Zaprinel plus
Estland	Perindopril /Indapamide Teva
Frankrijk	Perindopril /Indapamide Teva
Ierland	Indapamide/Perindopril tosilate Teva
Italië	Perindopril e Indapamide Teva

**PERINDOPRIL TOSILAAT/INDAPAMIDE TEVA 5 MG/1,25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 juni 2024**

**Bladzijde : 12**

Litouwen	Perindopril/Indapamide Teva 5mg/1,25mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Perindopril/Indapamide Teva 5mg/1,25mg apvalkotās tabletes
Nederland	Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 5 mg/1,25 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Indix Combi
Roemenië	Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva 5 mg/1.25 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

0624.21v.LD