

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten**
perindopril arginine / 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 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 arginine/Indapamide Viatris 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 arginine/Indapamide Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg is een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en indapamide. Het is een bloeddrukverlagend medicijn en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie). U krijgt dit medicijn als u op dit moment perindopril 10 mg en indapamide 2,5 mg als aparte tabletten inneemt. In plaats van twee aparte tabletten kunt u één tablet Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg innemen. Deze tablet bevat dezelfde hoeveelheid van beide werkzame stoffen.

Perindopril behoort tot de groep medicijnen die ACE-remmers ('angiotensine-converterend enzym'-remmers) worden genoemd. Deze medicijnen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er makkelijker doorheen kan pompen. Indapamide is een plasmedicijn. Plasmedicijnen zorgen ervoor dat de nieren meer urine aanmaken. Indapamide zorgt maar voor een kleine toename van de hoeveelheid urine vergeleken met andere plasmiddelen. Perindopril en indapamide werken samen om uw bloeddruk te verlagen en onder controle te houden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor perindopril of een andere ACE-remmer, voor indapamide of een andere sulfonamide, of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u klachten kreeg na een eerdere behandeling met een ACE-remmer, zoals piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of de tong, erge jeuk of ernstige huiduitslag, of als u of een familielid van u deze klachten in andere omstandigheden heeft gehad (deze aandoening heet angio-oedeem).
- Wanneer u sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is (Zie rubrieken "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?" en "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

De behandeling met Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg mag niet eerder dan 36 uur na de laatste dosis sacubitril/valsartan worden gestart. Als de behandeling met sacubitril/valsartan wordt beëindigd, mag de behandeling met Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg niet worden gestart na de laatste dosis sacubitril/valsartan.

- U heeft diabetes of uw nieren werken minder goed en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- Wanneer u een ernstige leverziekte heeft of lijdt aan de aandoening hepatische encephalopathie (een degeneratieve hersenziekte).
- Wanneer u een nierziekte heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (arteria renalis stenose),
- Als u dialyse ondergaat of een ander type van bloedfiltratie ondergaat. Afhankelijk van het type machine dat gebruikt wordt, kan Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg niet geschikt zijn voor u.
- Wanneer u een lage kaliumconcentratie in het bloed heeft.
- Als men denkt dat u een onbehandeld gedecompenseerd hartfalen heeft (ademhalingsproblemen en ernstig vasthouden van vocht).
- Wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Perindopril arginine/Indapamide Viatris aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg bevat sojaolie. Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als één van de onderstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken:

- wanneer u een aortastenose heeft (een vernauwing van de belangrijkste slagader uit het hart), of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of stenose van de nierslagader (een vernauwing van de slagader naar de nieren) heeft;
- wanneer u hartfalen of andere hartproblemen heeft;
- wanneer u problemen met uw nieren heeft of als u dialyse ondergaat;
- wanneer u een spierziekte heeft met spierpijn, gevoeligheid, zwakte of krampen;
- wanneer u veel meer van het hormoon aldosteron in uw bloed heeft dan normaal is (primair aldosteronisme);
- wanneer u leverproblemen heeft;
- wanneer u lijdt aan een collageen ziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of sclerodermie;
- wanneer u een verharding van de slagaders heeft (atherosclerose);
- wanneer u aan een te snel werkende bijschilddklier (hyperparathyroïdie) lijdt;
- 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 plasmedicijnen (spironolacton, triamteren) gebruikt, aangezien u deze medicijnen beter niet samen gebruikt met Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg (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 heeft met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel waardoor u moeite heeft met slikken of ademen (angio-oedeem). Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke klachten krijgt, moet u de behandeling met dit medicijn stoppen en onmiddellijk contact opnemen met een arts.
- wanneer u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 134142

Mei 2026

- een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan). Dit is vooral belangrijk als u nierproblemen door diabetes heeft
- aliskiren.

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

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

- wanneer u een minder goed ziet of oogpijn heeft. Dit kunnen klachten 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 Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kunt u voor altijd blind worden. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen;
- wanneer u van negroïde afkomst bent, aangezien u een hoger risico heeft op angio-oedeem en dit medicijn minder werkzaam kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde patiënten,
- Wanneer u een hemodialyse patiënt bent die gedialyseerd wordt met hoge flux membranen
- wanneer u een van de volgende medicijnen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:
 - racecadotril (gebruikt voor de behandeling van diarree);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die tot de klasse van zogeheten mTor-remmers behoren (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen tegen te gaan en tegen kanker),
 - sacubitril (beschikbaar als vaste dosis combinatie met valsartan), gebruikt om chronisch hartfalen te behandelen;
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen die behoren tot de klasse van de ook wel gliptines genoemd (gebruikt voor de behandeling van diabetes).

Angio-oedeem

Bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers (een bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen) is angio-oedeem gemeld. Dit is een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel met moeite met slikken of ademen. Dit is ook gemeld bij Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u deze klachten krijgt, moet u stoppen met het innemen van Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Zie ook rubriek 4.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg wordt niet aanbevolen tijdens het begin van een zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

Als u Perindopril arginine/Indapamide Viatris gebruikt, vertel dan uw arts of ander medisch personeel als de volgende situaties op u van toepassing zijn:

- als u een volledige verdoving en/of operatie moet ondergaan;
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of overgeven 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 wespensteek te verminderen;

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 134142

Mei 2026

- als u een medische test moet ondergaan waarbij een jodiumhoudend contrastmedicijn 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 zicht of pijn in een of beide ogen heeft terwijl u Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg gebruikt. Dit kan een teken zijn dat de druk in uw oogbol te hoog wordt (glaucoom). U moet dan stoppen met het innemen van Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg en contact opnemen met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg mag niet aan kinderen gegeven worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

U mag Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg niet tegelijk gebruiken met:

- lithium (voor de behandeling van manieën en depressie);
- aliskiren (medicijn voor de behandeling van hoge bloeddruk) als u geen diabetes mellitus of nierproblemen heeft;
- kaliumsparende plasmedicijnen (bijvoorbeeld triamteren, amiloride), kaliumzouten, andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën);
- estramustine (gebruikt voor de behandeling van kanker);
- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk: ACE-remmers en angiotensinereceptorblokkers.

Behandeling met Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg kan worden beïnvloed door andere medicijnen. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Vertel het uw arts als u één van de volgende medicijnen inneemt, omdat speciale zorg noodzakelijk kan zijn:

- 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 medicijnen die ervoor zorgen dat uw nieren meer urine aanmaken (diuretica);
- 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 meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om afstoting van een getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- sacubitril/valsartan (deze medicijnen worden gebruikt voor de langdurige behandeling van hartfalen). Zie de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.
- medicijnen om iemand te verdoven;
- jodiumhoudende contrastmiddelen;
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. moxifloxacin, sparfloxacine, erythromycine via injectie);
- methadon (voor de behandeling van verslaving);
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag);
- allopurinol (voor de behandeling van jicht);
- medicijnen tegen allergie, zoals hooikoorts (bijvoorbeeld mizolastine, terfenadine of astemizol);
- corticosteroïden voor de behandeling van verschillende aandoeningen, waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis;

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 134142

Mei 2026

- immunosuppressiva voor de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatie om afstoting te voorkomen (bijv. ciclosporine, tacrolimus);
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde vormen van malaria);
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking);
- injecteerbaar goud (voor de behandeling van reumatoïde polyarthritis);
- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen (stoornissen in het denkvermogen) bij ouderen, waaronder geheugenverlies);
- bepridil (voor de behandeling van angina pectoris);
- medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium);
- cisapride, difemanil (voor de behandeling van maag- en spijsverteringsproblemen);
- digoxine of andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen);
- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid bij aandoeningen als multiple sclerose);
- medicijnen voor de behandeling van diabetes, zoals insuline, metformine of gliptine;
- calcium, waaronder calciumsupplementen;
- stimulerende laxemiddelen (bijv. senna);
- niet-steroïde ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen) of hooggedoseerde salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur) (een stof in veel medicijnen die gebruikt wordt om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en om bloedstolling te voorkomen);
- amfotericine-B toegediend door middel van een injectie (voor de behandeling van ernstige schimmelziekten);
- medicijnen voor de behandeling van psychische stoornissen, zoals depressie, angstgevoelens, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva of 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 of astma, bijvoorbeeld efedrine, noradrenaline of adrenaline.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit medicijn het liefst vóór een maaltijd in.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Normaal zal uw arts u adviseren te stoppen met het innemen van dit medicijn als u zwanger probeert te worden of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren een ander medicijn in te nemen in plaats van Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg. Dit medicijn wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap, en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het uw baby ernstige schade kan toebrengen bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven, vooral als uw baby pas geboren is of deze te vroeg is geboren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 134142
Mei 2026

Dit medicijn heeft meestal geen invloed op hoe alert u bent, maar sommige patiënten kunnen last krijgen van verschillende reacties, zoals duizeligheid of zwakte. Dit komt door de daling van de bloeddruk. Als dat bij u het geval is, kunt u minder goed (auto)rijden of machines bedienen.

Perindopril arginine/Indapamide Viatris bevat sojaolie en lactose.

Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja. Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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 aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. Neem uw tablet het liefst 's morgens en voor een maaltijd in. Slik de tablet door met een glas water.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u te veel tabletten heeft ingenomen. Het meest waarschijnlijke effect in geval van overdosis is een lage bloeddruk. Als de bloeddruk erg laag wordt (samen met misselijkheid, overgeven, kramp, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, veranderingen in de hoeveelheid urine die de nieren aanmaken), kan het helpen om met de benen omhoog te gaan liggen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om elke dag uw medicijn in te nemen, omdat een regelmatige behandeling beter werkt. Maar als u een dosis van dit medicijn vergeten bent, neem dan de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Omdat de behandeling van hoge bloeddruk meestal uw hele leven nodig is, moet u met uw arts overleggen 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 dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van het medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt die ernstig kunnen zijn.

- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen),
- Bronchospasme (vernauwing van de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen),
- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, moeite met ademen (angio-oedeem) (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?") (Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen),
- ernstige huidreacties waaronder erythema multiforme (een huiduitslag die vaak begint met rode jeukende vlekken op uw gezicht, armen of benen) of ernstige huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over uw hele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, peeling en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson, toxische epidermale necrolyse)

- of andere allergische reacties (Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen),
- cardiovasculaire aandoeningen (onregelmatige hartslag, angina pectoris (pijn op de borst, vaak en rug, veroorzaakt door lichamelijke inspanning), hartaanval) (Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen),
- zwakte van armen of benen, of spraakproblemen die een teken kunnen zijn van een mogelijke beroerte (Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen),
- Ontsteking van de alveolesklier die ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken, met een heel ziek gevoel (Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen),
- geelverkleuring van de huid of ogen (geelzucht), wat een teken kan zijn van hepatitis (Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen),
- levensbedreigende onregelmatige hartslag (Niet bekend),
- ziekte van de hersenen veroorzaakt door leverziekte (hepatische encephalopathie) (Niet bekend)
- spierzwakte, krampen, gevoeligheid of pijn, vooral als u zich tegelijkertijd ziek voelt of koorts heeft, kan dit worden veroorzaakt door een ongewone spieraafbraak (Niet bekend).

De volgende bijwerkingen staan op volgorde van hoe vaak ze voorkomen, van vaak naar zeer zelden::

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,
- stoornissen van het gezichtsvermogen,
- oorsuizingen (tinnitus),
- hoesten, kortademigheid (dyspneu),
- maag-darmstoornissen (misselijkheid, pijn in de bovenbuik, minder zin in eten, overgeven, buikpijn, smaakstoornissen, droge mond, maagklachten of spijsverteringsproblemen, diarree, verstopping)
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk),
- kramp, tintelingen
- vermoeidheid.

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

- stemmingswisselingen, depressie, slaapstoornissen,
- jeukende roze bulten op de huid (galbulten), rode puntjes op de huid (purpura),
- groep van blaren (blaarcluster), nierproblemen,
- impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwindings)
- 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), te weinig suiker in het bloed ('hypo') 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, zich ziek of niet lekker 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):

- verergering van psoriasis. Dit is een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag,
- 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, vermoeidheid,

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 134142

Mei 2026

- 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.

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

- verwarring, eosinofische pneumonia (zeldzame longontsteking),
- rinitis (verstopte of loopneus),
- ernstige nierproblemen, 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 (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Ongewoon hartfilmpje (ecg; electrocardiogram), veranderingen in laboratoriumuitslagen: hoog urinezuurgehalte en hoog suikergehalte in het bloed, in de verte minder scherp kunnen zien (bijziendheid; myopie), wazig zien, minder goed kunnen zien, verminderd zicht of pijn in uw ogen vanwege hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe kamerhoekglaucoom), verkleuring, gevoelloosheid en pijn in vingers of tenen (fenomeen van Raynaud). Als u lijdt aan de ziekte systemische lupus erythematosus (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt en uw lichaam zichzelf ziek maakt), dan kan deze ziekte erger worden, vooral bij jonge vrouwen. 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.

Als u deze klachten heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

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 fles, doos of blister na "Exp.:" of "Niet te gebruiken na: ". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg met een droogmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg zonder een droogmiddel dienen te worden bewaard beneden 25°C. Iedere bewaarconditie zal op de doos of fles worden weergegeven.

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?

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 134142

Mei 2026

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn perindopril arginine en indapamide. Elke tablet bevat 10 mg perindopril arginine en 2,5 mg indapamide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Kern:

Silica, hydrofoob colloïdaal, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg bevat lactose en sojaolie), magnesiumstearaat, maltodextrine, povidon (K 30), natriumzetmeelglycolaat (type A).

Filmomhulling (Opadry AMB OY-B-28920 wit):

Lecithine (soja) (E322) (zie rubriek 2 Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg bevat lactose en sojaolie), polyvinylalcohol gedeeltelijk gehydrolyseerd, talk (E553b), titaandioxide (E171), xanthaangom (E415).

Hoe ziet Perindopril arginine/Indapamide Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10/2,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'PI' aan de ene kant en 'M' breukstreep '3' aan de andere kant.

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg is verkrijgbaar in doordrukstrips van 10, 14, 30, 60 en 90 filmomhulde tabletten en in een plastic flacon van 30, 60 en 90 (3 flacons van 30) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder nummer RVG 134142.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1,
Komárom, 2900,
Hongarije

Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1,
Bad Homburg 61352,
Duitsland

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

België:	Perindopril/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk:	Perindopril Arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé
Italië:	Perindopril e Indapamide Mylan

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 134142

Mei 2026

Luxemburg: Perindopril/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg comprimés pelliculés

Portugal: Perindopril + Indapamida Anova

Nederland: Perindopril arginine/Indapamide Viatris 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).