

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg harde capsules perindoprilarginine/indapamide/amlodipine/bisoprololfumaraat

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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Quadrixam 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 Quadrixam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Quadrixam is een combinatie van vier werkzame stoffen: perindopril, indapamide, amlodipine en bisoprolol in 1 capsule. Het is een bloeddrukverlagend medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Quadrixam wordt gebruikt voor het behandelen van volwassen patiënten:

- die al perindopril, indapamide, amlodipine en bisoprolol in aparte tabletten innemen. In plaats van perindopril, indapamide, amlodipine en bisoprolol in aparte tabletten in te nemen, krijgt u 1 capsule van Quadrixam met de vier werkzame stoffen in dezelfde sterkte.

Elk van de werkzame stoffen verlaagt de bloeddruk en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden:

- Perindopril hoort bij de groep medicijnen die remmers van angiotensine-converterend enzym (ACE-remmers) worden genoemd. Deze medicijnen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen.
- Indapamide is een plasmiddel (dat hoort bij een groep medicijnen die sulfonamidederivaten worden genoemd). Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid plas die door de nieren wordt gemaakt. Indapamide verschilt van andere plasmiddelen, omdat het medicijn de aanmaak van plas maar een klein beetje verhoogt.
- Amlodipine is een calciumkanaalblokker (dat hoort bij een groep medicijnen die dihydropyridines worden genoemd). Het werkt door het ontspannen van bloedvaten, zodat bloed er gemakkelijk doorheen stroomt.
- Bisoprolol hoort bij de groep medicijnen die bètablokkers worden genoemd. Bètablokkers vertragen de hartslag en zorgen dat het hart makkelijker bloed door het lichaam kan pompen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor perindopril of andere ACE-remmers, indapamide of andere sulfonamiden, amlodipine of andere dihydropyridinen, bisoprolol, of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft accut hartfalen.
- Uw hartfalen wordt erger, waarvoor u in het ziekenhuis behandeld moet worden.
- Er wordt gedacht dat u niet behandeld gedecompenseerd hartfalen (ernstig vasthouden van vocht met ademhalingsproblemen) of instabiel hartfalen heeft (na een hartaanval).
- U heeft een bepaalde hartziekte die een zeer trage of onregelmatige hartslag veroorzaakt en er is geen pacemaker bij u geplaatst.
- U heeft een trage hartslag (minder dan 60 slagen per minuut voordat u met de behandeling begint).
- U heeft een zeer lage bloeddruk (hypotensie).
- U heeft een cardiogene shock (een ernstige hartziekte veroorzaakt door een zeer lage bloeddruk).
- U heeft een ernstige vernauwing van de aortahartklep (aortastenose).
- U heeft ernstige astma.
- U heeft ernstige bloedcirculatieziekten in uw armen en benen (zoals het syndroom van Raynaud). Dit kan ervoor zorgen dat uw vingers en tenen gaan tintelen of bleek of blauw worden.
- U heeft een niet-behandeld feochromocytoom (zeldzame tumor in de bijnier).
- U heeft metabole acidose (een ziekte waarbij er te veel zuur in uw bloed zit).
- U ondergaat dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Quadrixam misschien niet geschikt voor u.
- U heeft ernstige nierziekte en/of nierslagaderstenose (een ziekte waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is).
- U heeft matige nierproblemen (dit geldt voor Quadrixam-doses van 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg en 10 mg/2,5 mg/ 10 mg/5 mg).
- U heeft weinig kalium in uw bloed.
- U heeft na eerdere behandeling met een ACE-remmer klachten gehad zoals piepend ademen, opzwellen van het gezicht of de tong (waaronder oedeem van Quincke), hele erge jeuk of ernstige huiduitslag. Of u of een familielid heeft deze klachten in andere omstandigheden gehad (een ziekte die erfelijk angio-oedeem wordt genoemd).
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om tijdens de vroege zwangerschap geen Quadrixam te gebruiken - zie de rubriek "Zwangerschap").
- U heeft een ernstige leverziekte of een ziekte die leverencefalopathie (hersenziekte veroorzaakt door leverziekte) wordt genoemd.
- U heeft suikerziekte of een nierfunctieziekte en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- U heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan (een medicijn voor hartfalen), omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- aortastenose en mitralisstenose heeft (vernauwing van het belangrijkste bloedvat vanuit het hart) of hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of nierslagaderstenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet) heeft,
- eerstegraads hartblok heeft (een ziekte waarbij de zenuwsignalen naar het hart verstoord zijn, waardoor uw hart misschien af en toe een slag overslaat of onregelmatig klopt),
- u een bepaalde hartziekte heeft, zoals verstoring van het hartritme of ernstige pijn op de borst in rust (prinzmetalangina),
- hartfalen heeft,
- ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) heeft,
- lichte of matige problemen met de doorbloeding van uw armen en benen heeft,
- atherosclerose heeft (een verharding van de slagaders) vooral als u ischemische hartziekte of cerebrale circulatoire insufficiëntie (lage bloeddruk in de hersenen) heeft,

- minder ernstige astma of chronische longziekte heeft,
- een collageenziekte (huidziekte) heeft zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma,
- nierproblemen heeft of dialyse met hoge-fluxmembranen ondergaat,
- een tumor in de bijnieren (feochromocytoom) heeft,
- abnormaal verhoogde hoeveelheden van een hormoon dat aldosteron heet in uw bloed heeft (primaire aldosteronisme),
- een onderzoek nodig heeft om te controleren hoe goed uw bijnierschilddklier (die het hormoon afgeeft dat de hoeveelheid calcium in het bloed regelt) werkt,
- leverproblemen heeft,
- een ontsteking in een gewricht met pijn heeft (jicht),
- suikerziekte heeft. Bisoprolol kan klachten van weinig suiker in uw bloed verbergen (bijvoorbeeld snelle hartslag, onregelmatige hartslag)
- streng vast of een streng dieet volgt,
- een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt,
- fotosensitiviteitsreacties heeft gehad,
- een voorgeschiedenis van schilferige huiduitslag heeft (psoriasis),
- schildklierziekten heeft,
- spierziekten zoals spierpijn, spiergevoeligheid, spierzwakte of spierkrampen heeft,
- te veel zuur in het bloed heeft. Dit kan ervoor zorgen dat u sneller ademt,
- lithium of een bepaalde groep van kaliumsparende plasmiddelen gebruikt (spironolacton, triamteren), omdat deze medicijnen niet samen met Quadrixam mogen worden gebruikt (zie rubriek “Neemt u nog andere medicijnen in?”),
- een ouder persoon bent en uw dosis moet worden verhoogd,
- een zwarte huidskleur heeft, omdat u dan misschien een grotere kans op angio-oedeem heeft en dit medicijn misschien minder goed de bloeddruk verlaagt,
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel heeft, wat problemen met slikken of ademen (angio-oedeem) kan veroorzaken. Dit kan zich op elk moment tijdens de behandeling gebeuren. Stop in dat geval meteen met uw behandeling en laat het direct aan uw arts weten,
- een van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
 - racecadotril (voor de behandeling van diarree),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de groep van mTOR-remmers (om te zorgen dat getransplanteerde organen niet worden afgestoten en voor kanker),
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit de groep van gliptinen (gebruikt voor de behandeling van suikerziekte).
- een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook wel sartanen genoemd – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), vooral als u suikerziekte-gerelateerde nierproblemen heeft,
 - aliskiren.

Uw arts zal misschien regelmatig uw nierfunctie en bloeddruk controleren. Uw arts kan ook uw bloed laten onderzoeken om te controleren op weinig natrium of kalium of veel calcium in uw bloed. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”

Als u Quadrixam inneemt moet u het aan uw arts of ander medisch personeel vertellen:

- als u een narcose en/of chirurgische ingreep moet ondergaan,
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of overgeven, of uitgedroogd bent,
- als u een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (verwijdering van cholesterol uit uw bloed door een machine),
- als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de allergische reacties na een bijensteek of wespensteek te verminderen,
- als u een medisch onderzoek moet ondergaan waarbij een jodiumhoudend contrastmiddel geïnjecteerd moet worden (een stof die ervoor zorgt dat organen zoals de nieren of de maag zichtbaar worden bij een röntgenfoto),
- als u minder goed ziet of oogpijn heeft. Dit kunnen klachten zijn van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Deze klachten kunnen binnen uren

tot weken na het innemen van Quadrixam optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot zichtverlies dat nooit meer beter wordt. Als u eerder een allergie tegen penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u misschien een verhoogd risico om hier last van te krijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Quadrixam mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Quadrixam nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Quadrixam niet samen met aliskiren (gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk) als u suikerziekte of nierproblemen heeft.

U mag Quadrixam niet gebruiken samen met:

- lithium (gebruikt voor het behandelen van sommige psychische ziekten zoals manie, manisch-depressieve ziekte en terugkerende depressie),
- kaliumsparende medicijnen (bijvoorbeeld spironolacton, triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn voor het verdunnen van het bloed om te zorgen dat er geen stolsels ontstaan, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- dantroleen (infusie) dat ook wordt gebruikt voor het behandelen van maligne hyperthermie tijdens verdoving (klachten zijn zeer hoge koorts en spierstijfheid),
- estramustine (gebruikt voor de behandeling van kanker),
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om te zorgen dat getransplanteerde organen niet worden afgestoten (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de groep van mTOR-remmers). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?",
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?",
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) of onregelmatige hartslag (calciumantagonisten zoals verapamil en diltiazem),
- andere medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk: angiotensine-converterend-enzymremmer, angiotensine-receptorblokkers en centraal werkende antihypertensiva zoals clonidine en andere (methyldopa, moxonidine, rilmenidine). Stop niet met het gebruik van deze medicijnen zonder eerst met uw arts te overleggen,
- andere medicijnen voor de behandeling van onregelmatige of abnormale hartslag (antiarritmica van klasse I: kinidine, disopyramide; lidocaïne, fenytoïne; flecaïnide, propafenon).

De behandeling met Quadrixam kan door andere medicijnen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Gebruikt u een of meer van de volgende medicijnen? Vertel dit dan aan uw arts, omdat bijzondere maatregelen nodig kunnen zijn:

- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, 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?"), plasmiddelen (medicijnen die de hoeveelheid plas die uw nieren maken verhogen), of calciumantagonisten van het dihydropyridine-type, zoals nifedipine en felodipine,
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van hartritme problemen (onregelmatige of abnormale hartslag): antiarritmica van klasse III (bijvoorbeeld amiodaron, dofetilide, ibutilide, bretylium, sotalol, digitalis), en andere stoffen:
 - methadon (gebruikt voor de behandeling van verslaving),
 - procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
 - bepridil (voor de behandeling van een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris)),
 - cisapride, difemanil (voor de behandeling van maagproblemen en spijsverteringsproblemen),

- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van acute hartproblemen of astma (sympathicomimetica zoals isoprenaline, noradrenaline, adrenaline, dobutamine of efedrine),
- digoxine of andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen),
- nitroglycerine en andere nitraten of andere vasodilatoren die de bloeddruk verder kunnen verlagen,
- mefloquine (gebruikt voor de preventie of behandeling van malaria),
- narcosemiddelen (bijvoorbeeld tijdens operaties),
- jodiumhoudend contrastmiddel,
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijvoorbeeld rifampicine, erytromycine, claritromycine, sparfloxacin, moxifloxacin),
- medicijnen tegen schimmels (bijvoorbeeld itraconazol, ketoconazol, amfotericine B via injecties),
- allopurinol (tegen een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht)),
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijvoorbeeld mizolastine, terfenadine, astemizol),
- corticosteroïden (gebruikt om verschillende ziekten te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis) en niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac) gebruikt voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht (artritis), pijn of ontsteking, of hoge doses salicylaten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen en in medicijnen die zorgen dat er geen bloedstolsels ontstaan),
- immunosuppressiva (medicijnen die het afweermechanisme van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatieoperatie (bijvoorbeeld ciclosporine, tacrolimus),
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn),
- goudzouten, vooral bij toediening in een ader (wordt gebruikt bij de behandeling van klachten van reumatoïde artritis),
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde typen malaria),
- baclofen, gebruikt voor de behandeling van spierstijfheid bij ziekten zoals multipale sclerose,
- medicijnen voor suikerziekte, zoals insuline, metformine en gliptinen,
- calcium, inclusief calciumsupplementen,
- prikkelende laxermiddelen (bijvoorbeeld senna),
- medicijnen voor de behandeling van kanker,
- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen, waaronder geheugenverlies),
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van bijvoorbeeld de ziekte van Alzheimer of glaucoom (parasymphicomimetica zoals tacrine of carbachol),
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie: tricyclische antidepressiva, imipramine-achtige antidepressiva, remmers van monoamineoxidase (MAO) (behalve MAO-B-remmers),
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van mentale ziekten zoals angst, schizofrenie (bijvoorbeeld medicijnen tegen onder andere psychoses (antipsychotica, neuroleptica) [zoals fenothiazinen, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol]),
- bepaalde medicijnen gebruikt voor de behandeling van epilepsie (barbituraten zoals fenobarbital),
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (proteaseremmers die worden gebruikt voor de behandeling van hiv),
- *Hypericum perforatum* (sint-janskruid),
- bètablokkers die plaatselijk worden gebruikt (zoals timolol-oogdruppels voor de behandeling van glaucoom),
- simvastatine,
- moxislyt, dat wordt gebruikt voor de behandeling van problemen met de bloedsomloop, zoals het syndroom van Raynaud.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap en grapefruit mogen niet worden gebruikt door mensen die Quadrixam innemen. Grapefruit en grapefruitsap kunnen zorgen voor een verhoging van de hoeveelheid van de werkzame stof amlodipine in het bloed. Dit kan zorgen voor een onvoorspelbare verhoging van de bloeddrukverlagende werking van Quadrixam.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het innemen van Quadrixam voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren een ander medicijn in plaats van Quadrixam in te nemen. Quadrixam wordt niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent. Het kan uw baby ernstig schaden als u het na de derde maand van de zwangerschap inneemt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u begint met borstvoeding geven. Quadrixam wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven. Vooral als uw baby pasgeboren of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Quadrixam kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen. Bent u van dit medicijn misselijk, duizelig of moe of krijgt u er hoofdpijn van? Dan mag u niet autorijden of machines bedienen en moet u meteen contact op nemen met uw arts.

Quadrixam bevat natrium

Quadrixam bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

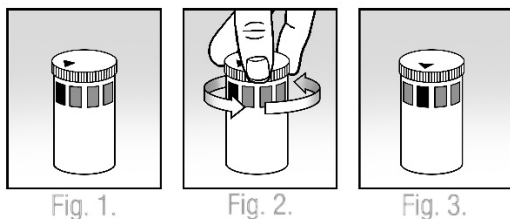
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis is. De geadviseerde dosering zal normaal gesproken één capsule per dag zijn. Slik de capsule door met een glas water. Het liefst in de ochtend en vóór een maaltijd.

Dosis bij patiënten met leverproblemen en/of nierproblemen

Er is meestal geen aanpassing van de dosis nodig bij patiënten met licht tot matig verminderde werking van de lever of licht verminderde werking van de nieren. Patiënten met matig verminderde werking van de nieren (creatinineklaring 30-60 ml/min) mogen dit medicijn niet innemen in de doses 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg en 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg. Patiënten met ernstig verminderde werking van de nieren (creatinineklaring <30 ml/min) mogen dit medicijn niet innemen.

Deze verpakking laat een weekkalender zien, die net onder de geribbelde dop zit. Zodra u uw pil voor de dag heeft ingenomen (fig.1), plaatst u gewoon de dop terug (fig.2) en zet u hem op de volgende dag van de week (fig.3). Dit helpt u te onthouden dat u de pil al heeft ingenomen.



Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer dan het voorgeschreven aantal capsules heeft ingenomen, neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker.

Het innemen van teveel capsules kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk te laag wordt, of zelfs gevaarlijk laag. Soms samen met misselijk zijn, overgeven, kramp, duizelig zijn, slaperig zijn, mentaal in de war zijn, oligurie (minder plassen dan normaal), anurie (geen aanmaak van plas of niet plassen). U kunt zich licht in het hoofd, duizelig of zwak voelen. U kunt last krijgen van ernstige moeite met ademen, beven (door weinig suiker in uw bloed) en trage hartslag. Wanneer de daling van de bloeddruk ernstig genoeg is, kan shock optreden. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u kunt uw bewustzijn verliezen.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem). Dit kan zorgen voor kortademig zijn, dat 24 tot 48 uur na inname kan optreden.

Als u teveel capsules Quadrixam heeft ingenomen, vraag dan meteen medische hulp.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om uw medicijn elke dag in te nemen, omdat een regelmatige behandeling beter werkt. Als u een dosis Quadrixam 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

Omdat de behandeling voor hoge bloeddruk normaal een leven lang duurt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u met dit medicijn stopt.

Stop niet plotseling met Quadrixam en verander ook niet de dosis zonder te overleggen met uw arts. Dit kan namelijk zorgen voor een ernstige stijging van uw bloeddruk en voor het heel veel erger worden van uw hartklachten.

Als er wordt overwogen om te stoppen met de behandeling, wordt het geadviseerd om de dosis langzaam te verlagen met de afzonderlijke stoffen. Als u plotseling met bisoprolol stopt, kunnen uw klachten namelijk terugkeren of erger worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het innemen van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- vertraging van de hartslag (zeer vaak - komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers),
- erger worden van hartfalen, wat zorgt voor meer kortademig zijn en/of vocht vasthouden (vaak - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
- ernstig duizelig zijn of flauwvallen (vaak - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
- onregelmatige hartslag (soms - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- plotseling piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademig zijn of ademhalingsproblemen (soms - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen (soms - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- opzwellen van de mond, tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen (soms - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- ernstige huidreacties waaronder hele erge huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), over uw hele lichaam rood worden van de huid, hele erge jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties (zeer zelden - komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- hartaanval (zeer zelden - komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), levensbedreigende onregelmatige hartslag (niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald),
- ontsteking van de alvleesklier, wat kan zorgen voor hevige buikpijn en rugpijn samen met een zeer ziek gevoel (zeer zelden - komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),

- spierzwakte, spierkrampen, spiergevoeligheid of spierpijn en vooral als u zich ook onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Van vaakst tot minst vaak voorkomend kunnen de bijwerkingen onder andere de volgende zijn:

- *Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

Oedeem (uw lichaam houdt te veel vocht vast).

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

Hoofdpijn, duizelig zijn, hartkloppingen (merkbare hartslag), opvliegers, draaiduizelig zijn, slapende armen en benen, minder goed zien, dubbel zien, tinnitus (het horen van geluiden of piepen), koud gevoel of geen gevoel in handen of voeten, licht gevoel in het hoofd door een lage bloeddruk, hoesten, kortademig zijn, maagdarmziekten (misselijk zijn, overgeven, buikpijn, smaakziekten, klachten van de maag (dyspepsie) of spijsverteringsproblemen, diarree, verstopping, veranderde stoelgang), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierspasmen, moe gevoel, zwakte, slaperig zijn, zwelling van de enkels, weinig kalium in het bloed.

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

Stemmingswisselingen, angst, depressie, slaapziekten, beven, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), flauwvallen, minder pijn voelen, onregelmatige en/of snelle hartslag, rinitis (verstopte neus of loopneus), haaruitval, purpura (rode puntjes op de huid), huidverkleuring, jeukende huid, zweten, pijn in de borst, pijn in gewrichten of spieren, rugpijn, pijn, gevoel van onwel zijn (malaise), spierzwakte, spierkrampen, nierproblemen, ziekte bij het plassen, 's nachts meer moeten plassen, vaker plassen, impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden), koorts of verhoging, ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of gewichtsverlies, meer van sommige witte bloedcellen, veel kalium in het bloed, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel), weinig natrium in het bloed, wat kan zorgen voor uitdroging en lage bloeddruk, onregelmatige hartslag, vasculitis (ontsteking van bloedvaten), duizelig zijn bij het opstaan, fotosensitiviteitsreactie (verandering in het uiterlijk van de huid) na blootstelling aan de zon of kunstmatige UVA, blaarcusters over de huid, zwelling van handen of voeten, meer creatinine en ureum in het bloed, vallen, droge mond, ademhalingsproblemen bij patiënten met astma of chronische longziekte.

- *Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

Verwarde toestand, veranderingen in laboratoriumparameters (meer leverenzymen, meer serumbilirubine, hoeveelheid vet anders dan normaal), ontstaan of erger worden van schilferige huiduitslag (psoriasis), psoriasis-achtige huiduitslag, nachtmerries, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), allergische loopneus, minder aanmaak van tranen (droge ogen), gehoorproblemen, ontsteking van de lever die geelkleuring van de huid of het oogwit kan veroorzaken, acuut nierfalen, minder of geen aanmaak van plas, weinig chloride in het bloed, weinig magnesium in het bloed.

Donkere plas (urine), misselijk zijn of overgeven, spierkrampen, in de war zijn en aanvallen van epilepsie (toevallen). Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon) wordt genoemd.

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

Minder witte bloedcellen, minder bloedplaatjes (wat makkelijk bloeditstoringen en neusbloedingen kan veroorzaken), anemie (minder rode bloedcellen), angina (pijn op de borst, in de kaak en de rug, veroorzaakt door lichamelijke inspanning en door problemen met de bloedstroming naar het hart), eosinofiele longontsteking (zeldzaam type van longontsteking), zwelling van het tandvlees, ernstige huidreacties inclusief hele erge huiduitslag, over het hele lichaam rood worden van de huid, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, erythema multiforme (huiduitslag die meestal begint met rode, jeukende vlekken op het gezicht, de armen of de benen), bloeding, gevoelig of gezwollen tandvlees, abnormale werking van de lever, geel worden van de huid (geelzucht), opgeblazen buik (gastritis), zenuwziekte die zwakte, tinteling of geen gevoel kan veroorzaken, verhoogde spierspanning, hyperglykemie (zeer veel suiker in het bloed), veel calcium in het bloed, beroerte misschien door zeer lage bloeddruk, irritatie en roodheid van het oog (bindvliesontsteking).

- *Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

Leverencefalopathie (ziekte van de hersenen veroorzaakt door leverziekte), abnormaal ecg-hartfilmpje, als u systemische lupus erythematoses (een type collageenziekte) heeft kan dit erger worden. Bijziendheid

(myopie), wazig zien, minder zien of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwekamerhoekglaucoom). Trillen, stijve lichaamshouding, maskerachtig gezicht, traag bewegen en schuifelend, onevenwichtig lopen. Verkleuring, geen gevoel van en pijn aan de vingers of tenen (fenomeen van Raynaud).

Er kunnen veranderingen in laboratoriumparameters (bloedonderzoeken) optreden. Uw arts moet misschien uw bloed onderzoeken om uw conditie te controleren.

Als u deze klachten heeft, neem 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 doos en capsuleverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking er bescherming tegen vocht en licht.
Bewaren beneden 25°C.

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 perindoprilarginine, indapamide, amlodipine en bisoprololfumaraat.
Elke harde capsule bevat 5 mg perindoprilarginine, gelijk aan 3,395 mg perindopril, 1,25 mg indapamide, 6,94 mg amlodipinebesilaat gelijk aan 5 mg amlodipine, en 5 mg bisoprololfumaraat gelijk aan 4,24 mg bisoprolol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Inhoud van de capsule

- talk (E553b)

Perindoprilarginine/indapamide tablet(ten)

Tabletkern:

- calciumcarbonaat (E170),
- gepregelatineerd maiszetmeel,
- microkristallijne cellulose (E460)
- croscarmellosenatrium (E468),
- magnesiumstearaat (E470b),
- watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Filmomhulling van de tablet:

- glycerol (E422),
- hypromellose 2910 (E464),
- macrogol 6000,
- magnesiumstearaat (E470b),
- titaniumdioxide (E171)

Omhuld granulaat van bisoprololfumaraat en omhuld granulaat van amlodipine:

- microkristallijne cellulose (E460),
- hypromellose 2910 (E464).

Omhulling van de capsule

- gelatine (E441)
- titaniumdioxide (E171),
- briljantblauw FCF - FD&C Blue 1 (E133)

Inhoud van de inkt:

- schellak (E904)
- propyleenglycol (E1520)
- ammoniakoplossing (E527)
- zwart ijzeroxide (E172)
- kaliumhydroxide (E525)

Hoe ziet Quadrixam eruit en wat zit er in een verpakking?

Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg sterkte: harde gelatinecapsule (lengte ongeveer 19 mm, diameter ongeveer 7 mm), met zwarte opdruk “1” op een witte romp, en een blauwe kap, met daarin één witte perindoprilarginine/indapamide filmomhulde tablet (gelijk aan 5 mg perindoprilarginine en 1,25 mg indapamide), 60 mg licht gelig groen amlodipine omhuld granulaat met directe afgifte (gelijk aan 5 mg amlodipine) en 60 mg wit tot een beetje wit bisoprololfumaraat omhuld granulaat met directe afgifte (gelijk aan 5 mg bisoprololfumaraat).

De harde capsules zijn beschikbaar in verpakkingen van 30, afgesloten met een stop.

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

Vergunninghouder:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Frankrijk

Fabrikant:

Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.
ul. Annopol 6B – 03-236 Warschau – Polen

In het register ingeschreven onder RVG 134664.

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

België	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln
Bulgarije	Квадриksam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Cyprus	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Duitsland	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg Hartkapsel
Estland	Quadrixam
Frankrijk	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg gélule
Griekenland	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg

Hongarije	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Italië	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Kroatië	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg tvrde kapsule
Letland	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg cietās kapsulas
Litouwen	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Luxemburg	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln
Nederland	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg, harde capsules
Polen	Quadrixam
Portugal	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Roemenië	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Slovenië	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg trde kapsule
Slowakije	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Spanje	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg cápsulas duras
Tsjechië	Quadrixam

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.