

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Perindopril toсилаат/Indapamide DOC  
2,5 mg/0,625 mg, 5 mg/1,25 mg en 10 mg/2,5 mg,  
filmomhulde tabletten  
(perindopril toсилаат/indapamide)**

**NL/H/5718/001-003/DC**

**Datum: 2 januari 2026**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Perindopril tosilaat/Indapamide DOC 2,5 mg/0,625 mg, 5 mg/1,25 mg and 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: perindopril en indapamide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Perindopril tosilaat/Indapamide DOC. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Perindopril tosilaat/Indapamide DOC.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Perindopril tosilaat/Indapamide DOC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Perindopril tosilaat/Indapamide DOC is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Preterian, filmomhulde tabletten.

Perindopril tosilaat/Indapamide DOC wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Perindopril tosilaat/Indapamide DOC bevat een combinatie van 2 werkzame bestanddelen, perindopril en indapamide. Perindopril behoort tot een groep van medicijnen genaamd ACE-remmers. Deze werken door het verwijden van de bloedvaten, wat het voor het hart makkelijker maakt om er bloed doorheen te pompen. Indapamide is een diureticum. Diuretica verhogen de aanmaak van de hoeveelheid urine door de nieren. Indapamide werkt iets anders dan andere diuretica, omdat het de aanmaak van urine maar een klein beetje verhoogt. Beide werkzame bestanddelen verlagen de bloeddruk en werken samen om de bloeddruk onder controle te houden.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Perindopril tosilaat/Indapamide DOC is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is dagelijks 1 tablet. Een arts zal bepalen welke sterkte gebruikt moet worden. Een arts kan ook bepalen om de dosering te verhogen naar dagelijks 2 tabletten of de dosering aan te passen als de patiënt nierproblemen heeft.

De tablet kan het beste in de ochtend ingenomen worden, voor de maaltijd. De tablet moet doorgeslikt worden met een glas water. Er is een breuklijn aanwezig op de 5 mg/1,25 mg tabletten om de tablet in gelijke doses te delen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Perindopril toсилаат/Indapamide DOC een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Preterian. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Perindopril toсилаат/Indapamide DOC een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Preterax en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Preterian, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Perindopril toсилаат/Indapamide DOC, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Perindopril toсилаат/Indapamide DOC is verleend op 18 maart 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Perindopril toсилаат/Indapamide DOC kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link voor 2,5](#)

[mg/0,625 mg](#) bijsluiter, [link voor 5 mg/1,25 mg](#) bijsluiter, [link voor 10 mg/2,5 mg](#) bijsluiter) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2026.