

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris 4/1,25 mg, tabletten
perindopril tert-butylamine/indapamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het 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 tert.butylamine/Indapamide Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris 4/1,25 mg tabletten is een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en indapamide. Het is een antihypertensivum en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij patiënten waarbij de bloeddruk niet goed onder controle is met perindopril alleen.

Perindopril behoort tot een klasse geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd. Deze geneesmiddelen verwijden de bloedvaten, waardoor uw hart minder moeite heeft om bloed door deze vaten te pompen. Indapamide is een diureticum (plasmiddel). Plasmiddelen vergroten de hoeveelheid urine die de nieren produceren. Indapamide verschilt echter van andere plasmiddelen want dit middel leidt slechts tot een lichte toename van de urineproductie. Beide werkzame bestanddelen verlagen de bloeddruk en samen houden ze uw bloeddruk onder controle.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u geneesmiddelen gebruikt die een snelle hartslag kunnen veroorzaken (torsade de pointes). Vraag uw arts welke middelen dit zijn.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor perindopril of een andere ACE-remmer.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor indapamide of voor een andere sulfonamide.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- Als u last heeft gehad van verschijnselen als piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij een eerdere behandeling met een ACE-remmer of als u of een familielid in andere omstandigheden deze verschijnselen heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- Als u een ernstige leverziekte heeft of aan een aandoening lijdt met de naam leverencefalopathie (een degeneratieve hersenziekte).

Bijsluiter

Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatriis 4/1,25 mg, tabletten

- Als u een ernstige nierziekte heeft of een ernstige nierziekte waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- Als u wordt gedialyseerd of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is dit middel mogelijk niet geschikt voor u.
- Als u een verlaagd bloedkalium heeft.
- Als u het vermoeden heeft dat u onbehandeld gedecompenseerd hartfalen (ernstige vochtretentie, ademhalingsproblemen) heeft.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (het is ook beter om Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatriis 4/1,25 mg aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook ‘zwangerschap’).
- Als u borstvoeding geeft.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- aortastenose heeft (vernauwing van het hoofdbloedvat dat van uw hart af loopt) of hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of nierslagaderstenose (vernauwing van de slagader die de nieren van bloed voorziet);
- andere hartproblemen of problemen met uw nieren heeft;
- in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme);
- leverproblemen heeft;
- aan een collageenziekte (huidziekte) lijdt zoals systemische lupus erythematoses (een vorm van chronische ontsteking) of sclerodermie;
- atherosclerose (verharding van de vaatwand) heeft;
- aan hyperparathyroïdie (overactieve bijschildklier) lijdt;
- aan jicht lijdt;
- diabetes heeft;
- ouder bent;
- gebruikt lithium of bepaalde groep van plasmiddelen (eplerenon, spironolacton, triamteren) of kaliumsupplementen, aangezien gelijktijdig gebruik met dit middel vermeden dient te worden (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u van negroïde afkomst bent, aangezien u een hoger risico op angio-oedeem kan hebben en ook dit geneesmiddel minder effectief kan zijn bij het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde patiënten;
- een zoutarm dieet volgt of zoutvervangende middelen gebruikt die kalium bevatten
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het risico op angio-oedeem verhoogd (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel):
 - racecadotril (gebruikt voor de behandeling van diarree);
 - geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers);
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere geneesmiddelen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes):

Bijsluiter

Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris 4/1,25 mg, tabletten

- sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen;
- uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk, bloedsuiker en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Angio-oedeem

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

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

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook ‘zwangerschap’)

Als u Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris inneemt, moet u ook uw arts of medisch personeel laten weten, als u:

- anesthesie en/of een operatie moet ondergaan;
- onlangs last hebt gehad van diarree of braken of als u uitgedroogd bent;
- een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (verwijdering van cholesterol uit het bloed met behulp van een apparaat);
- een desensibiliseringsbehandeling zult ondergaan of gif immunotherapie om de effecten te verminderen van een allergie voor bijen- of wespensteken;
- injecties met heparine krijgt of gaat krijgen om de vorming van bloedstolsels te verminderen of te voorkomen;
- een medisch onderzoek moet ondergaan waarbij inspuiting van een contrastmiddel met jood vereist is (een stof die organen als de nieren of maag zichtbaar maakt op röntgenbeelden);
- een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn heeft. 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 Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen. Stop met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

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

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

- lithium (voor de behandeling van depressie);
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen (eplerenon, spironolacton, triamteren, amiloride) en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt

Bijsluiter

Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatriis 4/1,25 mg, tabletten

door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen);

- estramustine (gebruikt bij het behandelen van kanker).

De behandeling met Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatriis kan worden beïnvloed door het gebruik van andere geneesmiddelen. Vertel het uw arts als u één of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals andere ACE-remmers;
- andere diuretica (plaspillen);
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag);
- allopurinol (voor de behandeling van jicht);
- terfenadine, astemizol of mizolastine (antihistaminica tegen hooikoorts of allergieën);
- corticosteroiden voor de behandeling van uiteenlopende aandoeningen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis;
- immunosuppressiva voor de behandeling van auto-immuunaandoeningen of die worden gebruikt na transplantatiechirurgie om afstotingsverschijnselen te voorkomen (bijvoorbeeld ciclosporine tacrolimus);
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker;
- erytromycine middels injectie (een antibioticum);
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde vormen van malaria);
- cisapride of diphemanil (voor de behandeling van maagdarmklachten);
- sparfloxacine of moxifloxacine (antibiotica om infecties te behandelen);
- methadon;
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking);
- vincamine (voor de behandeling van geheugenverlies bij ouderen);
- bepridil (voor de behandeling van angina pectoris);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritme problemen (bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine; disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide, bretylium);
- digoxine en andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen);
- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij ziekten als multiple sclerose);
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes zoals insuline, metformine of gliptins (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin);
- calcium inclusief calciumsupplementen;
- stimulerende laxeremiddelen (bijvoorbeeld senna);
- niet-steroïde ontstekingsremmers (bijvoorbeeld ibuprofen) of salicylaten in hoge doses (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur);
- amfotericine B middels injectie (voor de behandeling van ernstige schimmelziekte);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen als depressie, angst en schizofrenie, waaronder tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld imipramine) en neuroleptica (bijvoorbeeld chloorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine, pimozide, amisulpiride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol);
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn);
- goud middels injectie (voor de behandeling van artritis), ook aurothiomalaat genoemd.
- trimethoprim (ter behandeling van infecties);
- vaatverwijdende middelen zoals nitraten (producten waardoor de bloedvaten worden verwijd);
- heparine (bloedverdunnende middelen);
- geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline).

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

Bijsluiter

Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris 4/1,25 mg, tabletten

- Als u een angiotensine II-antagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Als u NEP-remmers (middelen voor onder andere de behandeling van hartfalen) zoals sacubitril (beschikbaar in combinatie met valsartan, waarbij beide middelen een vaste dosis hebben) en racecadotril (meestal gebruikt bij de behandeling van diarree) of geneesmiddelen gebruikt voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren). Het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) kan toenemen. Zie de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris een ander geneesmiddel te gebruiken. Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

Gebruik geen Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris als u borstvoeding geeft. Vertel het uw arts onmiddellijk als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft meestal geen invloed op de alertheid, maar bij bepaalde patiënten kunnen in verband met de bloeddrukdaling verschillende reacties optreden, zoals duizeligheid of lichamelijke zwakte. U dient er zeker van te zijn dat dergelijke reacties niet bij u optreden, voordat u voertuigen bestuurt of machines bedient.

Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suiker niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Volwassenen en oudere patiënten

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet.

Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan besluiten om de dosering aan te passen als u last hebt van nierproblemen.

Bijsluiter

Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatrix 4/1,25 mg, tabletten

Het innemen van uw geneesmiddel

Neem de tablet bij voorkeur 's morgens, vóór een maaltijd in met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde Eerste Hulpafdeling van een ziekenhuis als u te veel tabletten heeft ingenomen.

Het meest waarschijnlijke effect bij een overdosis, is lage bloeddruk (klachten zijn onder andere duizeligheid of flauwvallen). Andere effecten kunnen ook zijn misselijk voelen of misselijk zijn, spierkrampen, slaperig zijn, verward zijn of minder plassen.

Bij een zeer lage bloeddruk kan het helpen om te gaan liggen met de benen omhoog.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt, want een regelmatige behandeling is doeltreffender. Als u echter een dosis vergeet in te nemen, ga dan gewoon verder met de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

Als u verder nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

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

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

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

- zwelling van het gezicht, tong, lippen, mond, en de luchtpijp die ernstige ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken;

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

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

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

- ernstige huid problemen zoals verspreide huiduitslag met onregelmatige rode vlekken en jeuk op het gezicht, armen of benen (erythema multiforme). U heeft blaren en bloedingen in de lippen,

Bijsluiter

Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatrix 4/1,25 mg, tabletten

- ogen, mond, neus en geslachtsorganen (Stevens-Johnson syndroom) en een verspreide afschilfering van de lagen van de huid (toxische epidermale necrolyse);
- als u opmerkt dat u meer infecties krijgt zoals koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren. Dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal witte bloedcellen;
 - onverklaarbare blauwe plekken of langer bloeden dan normaal. Dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal bloedplaatjes;
 - zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid tijdens het sporten met duizeligheid en een bleke of gele huid en/of ogen. Dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal rode bloedcellen;
 - lage aantallen van alle type bloedcellen waarbij u kan opmerken dat u meer infecties krijgt, onverklaarbare blauwe plekken of langer bloeden dan normaal en vermoeidheid, zwakte, kortademigheid;
 - instorten, gevoelloosheid of zwakte van de armen of benen, verwardheid, moeite met praten of problemen met uw zicht. Dit kunnen tekenen zijn van een beroerte en kunnen voorkomen na tekenen van een lage bloeddruk;
 - ongebruikelijke snelle, langzame of onregelmatige hartslag welke gezien kunnen worden op een electrocardiogram (ECG); zwaar of drukkend gevoel op uw borst met pijn op de borst en een verhoogde kortademigheid bij beweging (dat kan te wijten zijn aan problemen met uw hart, zoals angina pectoris).
 - plotselinge pijn op de borst die zich kan uitbreiden naar de hals of arm, met kortademigheid en een klam gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van een hartaanval en kunnen voorkomen na tekenen van een lage bloeddruk);
 - hoesten, koorts, verhoogde kortademigheid en nachtelijk zweten wat te wijten kan zijn aan problemen met uw longen genaamd eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking);
 - ernstige buikpijn welke kan doorstralen naar uw rug (dit kan te wijten zijn aan een onstekking van de alvleesklier);
 - hepatitis, een ernstige leverziekte welke wordt gekenmerkt door misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen onwel voelen, koorts, jeuk, gele verkleuring van de huid en ogen, licht gekleurde ontlasting en donkere urine;

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

- een zwak gevoel waarbij u merkt dat uw hartslag sneller en/of ongelijk is. Dit kan te wijten zijn aan lagere niveaus van kalium in het bloed (dit komt vaker voor bij ouderen, ondervoede patiënten, patiënten met hartfalen of lever- of nierproblemen);
- hepatische encefalopathie, welke wordt gekenmerkt door zich vermoeidheid, geïrriteerdheid en vergeetachtigheid met verwardheid, beven, toevallen, buitenbewustzijn zijn en coma door zwelling van de hersenen (dit komt vaker voor als u lijdt aan leverproblemen);
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- slechte of metaal smaak in de mond;
- tinnitus (gewaarwording van geluiden in de oren);
- duizeligheid met evenwichtsstoornis (vertigo);
- tintelingen;
- jeuk, huiduitslag;
- kortademigheid;
- droge hoest;
- ziek zijn en voelen (misselijk en overgeven);

Bijsluiter

Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris 4/1,25 mg, tabletten

- pijn in de buik;
- droge mond;
- indigestie (gestoorde of moeilijkheden met de spijsvertering), diarree, constipatie;
- spierkrampen;
- zwak voelen;
- lage kaliumspiegel in het bloed, welke verbetert wanneer de behandeling wordt gestaakt.

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

- een vermeerdering in het aantal witte bloedcellen (eosinofilie);
- lage bloedsuikerspiegel;
- lage natriumspiegel in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk;
- depressie;
- stemmingswisselingen;
- slaapstoornissen, slaperigheid;
- flauwvallen;
- snelle hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties);
- ontsteking van de bloedvatten (vasculitis);
- purpura (rode pukkeltjes op de huid);
- benauwdheid in de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme);
- netelroos;
- toename van de huidgevoeligheid voor zonlicht;
- spier en gewrichtspijn
- andere nier problemen;
- zweten;
- impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding);
- mid of bovenrug pijn;
- uw niet lekker voelen, koorts;
- zwelling van de handen, enkels of voeten (waterretentie);
- toename van de urea- en creatinespiegel in uw bloed wat gezien kan worden in bloedonderzoeken;
- vallen.

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

- verergering van psoriasis.
- vermoeidheid;
- verhoogde bilirubine of leverenzymen in het bloed, die gezien kunnen worden in bloedonderzoeken;
- lage chloridespiegel in het bloed;
- lage magnesiumspiegel in het bloed;
- donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon);
- minder of niet meer kunnen plassen;
- overmatig blozen.

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

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

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

Bijsluiter

Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris 4/1,25 mg, tabletten

- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een type bindweefselziekte), kan dit erger worden;
- toename van de urea- en bloedsuikerspiegels in het bloed, die gezien kunnen worden in bloedonderzoeken;
- verkleuring, verdoofd gevoel en pijn in de vingers en tenen (fenomeen van Reynaud).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn perindopril tert-butylamine en indapamide. Elke tablet bevat 4 mg perindopril tert-butylamine (overeenkomend met 3,34 mg perindopril) en 1,25 mg indapamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris bevat lactose), natriumwaterstofcarbonaat, colloïdaal waterrijke silica en magnesiumstearaat.

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

Staafvormige, witte, licht biconvexe tabletten met schuine kanten.

PVC/PE/PVDC/Al blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletten in een kartonnen doosje.

OPA/Al/PVC/Al blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletten in een kartonnen doosje.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 103277

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park

Bijsluiter
Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris 4/1,25 mg, tabletten

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warschau, Polen
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk	Perindopril / Indapamide Viatris 4mg / 1.25mg comprimé
Nederland	Perindopril tert.butylamine/Indapamide Viatris 4/1,25 mg, tabletten
Italië	Perindopril e Indapamide Mylan Generics 4 mg/1.25 mg compresse
Duitsland	Perindopril-dura plus 4 mg/1,25 mg Tabletten
Hongarije	Perindopril / Indapamide Viatris 4 mg /1,25 mg tableta

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in apri 2023