

**Gerenvooidere versie**

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA  
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 2 januari 2025**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Perindopril tert-butylamine/Indapamide 2 mg/0,625 mg Teva, tabletten  
Perindopril tert-butylamine/Indapamide 4 mg/1,25 mg Teva, tabletten**  
perindopril tert-butylamine en indapamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, perindopril en indapamide. Het is een antihypertensivum en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

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

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

## Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA  
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

### Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor perindopril of andere ACE-remmers (bijv. ramipril, lisinopril, fosinopril), voor indapamide of een andere sulfonamide (bijv. co-trimoxazol, sulfadiazine), of voor één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6;
- als u last heeft gehad van symptomen 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 symptomen heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd);
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat;
- als u een ernstige leverziekte heeft of aan een aandoening lijdt met de naam leverencefalopathie (degeneratieve hersenziekte);
- als u een ernstige nierziekte heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose)
- als u gedialyseerd wordt of een ander type bloedfiltratie ondergaat. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is dit medicijn mogelijk niet geschikt voor u;
- als u een verlaagd of verhoogd bloedkalium heeft;
- bij het vermoeden van onbehandeld gedecompenseerd hartfalen (ernstige vochtretentie, ademhalingsproblemen);
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap. Zie ook "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid");
- als u sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Neemt u nog andere medicijnen in?').

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva 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)
- als u onvoldoende pompkracht van het hart heeft (hartfalen) of andere hartproblemen
- als u nierproblemen heeft of dialyse ondergaat
- als u een vermindering van het zicht of oogpijn heeft. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Deze verschijnselen kunnen binnen uren tot weken na het innemen van dit medicijn optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie tegen penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een verhoogd risico om hier last van te krijgen
- als u spierstoornissen heeft zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen
- als u in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme)

**Gerenvoieerde versie**

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA  
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 2 januari 2025**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

- als u leverproblemen heeft
  - als u lijdt aan een collageenziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie
  - als u atherosclerose heeft (verharding van de vaatwand van slagaders)
  - als u lijdt aan hyperparathyroïdie (te snel werkende bijnierschilddklier)
  - als u aan jicht lijdt
  - als u diabetes heeft
  - als u een zoutarm dieet volgt of zoutvervangende middelen gebruikt die kalium bevatten
  - als u lithium of bepaalde groep van plasmedicijnen (spironolacton, triamteren) of kaliumsupplementen gebruikt, aangezien gelijktijdig gebruik met dit medicijn vermeden dient te worden (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").
  - als u op leeftijd bent
  - als u overgevoeligheidsreacties voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties) heeft gehad
  - als u een ernstige allergische reactie heeft met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel waardoor u moeite met slikken of ademen heeft (angio-oedeem). Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u de behandeling met dit medicijn stoppen en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Zie ook rubriek 4.
  - als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
    - angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
    - aliskiren
- Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.
- Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?"
- als u van negroïde afkomst bent, aangezien u dan een hogere kans op plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) heeft en dit medicijn minder werkzaam kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde patiënten
  - als u verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie (hemodialyse) met filters met grote poriën (hoge-fluxmembranen) ondergaat
  - als u 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 zogeheten mTORremmers (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen 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 klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).

Angio-oedeem

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

## Gerenvoieerde versie

### PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 januari 2025

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

waaronder dit medicijn. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling gebeuren. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het medicijn moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

#### **U dient ook uw arts of het medisch personeel te informeren dat u Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva inneemt:**

- als u anesthesie en/of een operatie moet ondergaan
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken, of als u uitgedroogd bent
- als u een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (verwijdering van cholesterol uit het bloed met behulp van een apparaat)
- als u een desensibiliseringsbehandeling zult ondergaan om de effecten te verminderen van een allergie voor bijen- of wespensteken
- als u een medisch onderzoek moet ondergaan waarbij inspuiting van een contrastmiddel met jodium vereist is (een stof die organen als de nieren of maag zichtbaar maakt op röntgenbeelden)
- als u veranderingen in uw gezichtsvermogen of pijn in een of beide ogen heeft terwijl u dit medicijn gebruikt. Dit kan een teken zijn dat u verhoogde oogbldruk (glaucoom) krijgt. U moet dan stoppen met het innemen van dit medicijn en contact opnemen met een arts.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag **niet** aan kinderen en jongeren worden gegeven.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva vermijden met:

- lithium (voor de behandeling van overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie) of depressie)
- aliskiren (medicijn voor de behandeling van hoge bloeddruk) als u geen diabetes mellitus of nierproblemen heeft
- kaliumsparende plasmedicijnen (bijvoorbeeld triamteren, amiloride), kaliumzouten en 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: remmers van angiotensine-omzettend enzym en angiotensinereceptorblokkers.

**Gerenvooidere versie**

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA  
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 2 januari 2025**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

De behandeling met Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva kan beïnvloed worden door andere medicijnen. Uw arts moet mogelijk uw dosering veranderen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Laat het uw arts weten als u een van de volgende medicijnen gebruikt, aangezien extra voorzichtigheid geboden 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 innemen?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?") of medicijnen om beter te kunnen plassen (diuretica)
- medicijnen die zorgen dat minder kalium verloren gaat (kaliumsparende medicijnen) voor de behandeling van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen): eplerenon en spironolacton in doseringen van 12,5 mg tot 50 mg per dag
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de groep van zogeheten mTor-remmers). Zie 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 innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- verdovingsmiddelen
- medicijnen die jodium bevatten die een beeld van het lichaam, bij voorbeeld een röntgenfoto of CT, duidelijker maken (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)
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijv. mizolastine, terfenadine, astemizol)
- corticosteroiden gebruikt voor de behandeling van uiteenlopende aandoeningen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis
- immunosuppressiva gebruikt voor de behandeling van auto-immuunaandoeningen of die worden gebruikt na transplantatiechirurgie ter voorkoming van afstoting (bijv. ciclosporine, tacrolimus)
- halofantrine (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van malaria)
- pentamidine (gebruikt voor de behandeling van longontsteking)
- injecteerbare goudverbindingen (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde polyartritis)
- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve aandoeningen bij ouderen waaronder geheugenverlies)
- bepridil (gebruikt voor de behandeling van angina pectoris)
- medicijnen voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium)
- cisapride, difemanil (voor de behandeling van maag- en spijsverteringsproblemen)
- baclofen (een medicijn voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij ziekten als multiple sclerose)

## Gerenvoieerde versie

### PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 januari 2025

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- digoxine of andere cardiale glycosides (voor de behandeling van hartproblemen)
- medicijnen voor de behandeling van diabetes zoals insuline, metformine of gliptines
- calcium waaronder calcium supplementen
- stimulerende laxeermiddelen (bijv. senna)
- niet-steroïde ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen) of salicylaten in hoge doses (bijv. acetylsalicylzuur, een stof in veel medicijnen die gebruikt worden om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en om bloedstolling te voorkomen)
- amfotericine B middels injectie (voor de behandeling van ernstige schimmelziekte)
- medicijnen voor de behandeling van psychische stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, neuroleptica (zoals amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol))
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn)
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties)
- medicijnen die de bloedvaten wijder maken (vaatverwijdende medicijnen; vasodilatoren), waaronder nitraten
- medicijnen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) of astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen), bijvoorbeeld efedrine, noradrenaline of adrenaline.

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

Gebruik Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva bij voorkeur voor een maaltijd.

#### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

##### *Zwangerschap*

Vertel het 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 dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander medicijn voorschrijven. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het medicijn moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.

##### *Borstvoeding*

Dit medicijn wordt niet aanbevolen wanneer u borstvoeding geeft.

Vertel uw arts onmiddellijk als u borstvoeding geeft of wil starten met het geven van borstvoeding.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva heeft normaal gesproken geen effect op oplettenheid maar reacties zoals duizeligheid of zwakte in relatie tot een verminderde bloeddruk kan voorkomen bij

## Gerenvooidere versie

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA  
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

sommige patiënten. Als u hier last van heeft, kan uw rijvaardigheid en gebruik van machines verminderd zijn.

### Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva bevat lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## 3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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

De geadviseerde dosering is één tablet per dag. Uw arts kan besluiten om de dosering aan te passen als u aan nierinsufficiëntie leidt. Neem de tablet bij voorkeur 's morgens en vóór een maaltijd in met een glas water.

### *Perindopril tert-butylamine/Indapamide 2 mg/0,625 mg Teva tabletten*

De breukstreep is er alleen om u te helpen de tablet te breken als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken.

### *Perindopril tert-butylamine/Indapamide 4 mg/1,25 mg Teva tabletten*

De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

### Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling als u te veel tabletten heeft ingenomen. Lage bloeddruk is het meest waarschijnlijke gevolg bij een overdosis. Bij een zeer lage bloeddruk (met misselijkheid, braken, krampen, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, veranderingen in de hoeveelheid urine die de nieren aanmaken) kan het helpen om te gaan liggen met de benen omhoog.

### Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk dat u uw medicijn elke dag inneemt, want een regelmatige behandeling is doeltreffender. Als u echter een dosis van Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva bent vergeten in te nemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijk tijdstip in. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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

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

## Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA  
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

**Stop onmiddellijk met het innemen van dit medicijn en neem contact op met een arts als u een van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen krijgt:**

- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen met knellend gevoel op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme) (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem, zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?") (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- ernstige huidreacties, waaronder huiduitslag met onregelmatige rode vlekken wat vaak begint op uw gezicht, armen of benen (erythema multiforme) of intense huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom) of andere allergische reacties (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- hart- en vaatziekten (onregelmatige hartslag, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- zwakte in de armen of benen, of problemen met praten, wat een verschijnsel kan zijn van een mogelijke beroerte (zeer zelden, komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)
- alvleesklierontsteking die ernstige buik- en rugpijn samengaand met zich zeer ziek voelen, kan veroorzaken (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- geelkleuring van de huid of ogen (geelzucht), die een verschijnsel kan zijn van leverontseking (hepatitis) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- levensbedreigende onregelmatige hartslag (niet bekend)
- hersenziekte, veroorzaakt door leverziekte (hepatische encefalopathie) (niet bekend)
- spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (niet bekend).

In afnemende mate van frequentie, kunnen bijwerkingen zijn:

- **Vaak:** (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, evenwichtsstoornis (vertigo), tintelingen, stoornis in het gezichtsvermogen, oorsuizen (gewaarwording van geluid in de oren), hoesten, kortademigheid (dyspneu), maagdarmsstelselaandoeningen (misselijkheid, overgeven, pijn in de buik, smaakstoornis, dyspepsie of maag-darm stoornissen, diarree, verstopping (constipatie)), allergische reacties (zoals

**Gerenvoieerde versie**

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA  
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 2 januari 2025**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 9**

huiduitslag, jeuk), krampen, gevoel van vermoeidheid.

- **Soms:** (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
wisselende stemmingen, slaapstoornissen, depressie, urticaria, purpura (rode punten op de huid), 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), verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen en in ernstige gevallen bewusteloosheid (hypoglykemie) bij diabetespatiënten, ontsteking van een bloedvat (vasculitis), droge mond, reacties van overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties), gewrichtspijn (artralgie), spierpijn en/of spierkrampen (myalgie), pijn op de borst, algemeen onwel, ziek voelen (malaise), vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem), koorts, verhoogd ureumgehalte in het bloed, verhoogd creatininegehalte in het bloed, vallen.
- **Zelden:** (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)  
donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon).  
Overmatig blozen, verergering van psoriasis, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen, veranderingen in laboratoriumuitslagen: lage chloridespiegel in het bloed, lage magnesiumspiegel in het bloed, verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan bilirubine in het serum, vermoeidheid.
- **Zeer zelden:** (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)  
verwardheid, eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), rhinitis (verstopte neus of loopneus), allergische reactie in de dunne darm (intestinale angio-oedeem), 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:** (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 gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom), verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (raynaud-fenomeen). Als u lijdt aan een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen; voornamelijk bij jonge vrouwen (systemische lupus erythematosus), kan dit verergeren.

## Gerenvooidere versie

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA  
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Bloedstoornissen, nier, lever of alvleesklier en veranderingen in laboratoriumuitslagen (bloedonderzoeken) kunnen voorkomen. Uw arts zal mogelijk uw bloed onderzoeken om uw toestand in de gaten te houden.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- *Perindopril tert-butylamine/Indapamide 2 mg/0,625 mg Teva*: bewaren beneden 25°C.
- *Perindopril tert-butylamine/Indapamide 4 mg/1,25 mg Teva*: bewaren beneden 30°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. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn perindopril tert-butylamine en indapamide

*Perindopril tert-butylamine/Indapamide 2 mg/0,625 mg Teva*

- Elke tablet bevat 1,669 mg perindopril overeenkomend met 2 mg perindopril tert-butylamine en 0,625 mg indapamide.

*Perindopril tert-butylamine/Indapamide 4 mg/1,25 mg Teva*

- Elke tablet bevat 3,338 mg perindopril overeenkomend met 4 mg perindopril tert-butylamine en 1,25 mg indapamide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460i), colloïdaal watervrij hydrofoob silica, magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, capsulevormige tablet met een breukstreep aan beide zijden, met de inscriptie "L" (2

**Gerenvoieerde versie**

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA**  
**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 2 januari 2025**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 11**

mg/0,625mg) of "H" (4 mg/1,25mg) aan beide zijden van de breukstreep en een blanco achterzijde.

Perindopril tert-butylamine/Indapamide 2 mg/0,625 mg en 4 mg/1,25 mg Teva is beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 of 500 tabletten.

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

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

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

D-89143 Blaubeuren

Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 101970, tabletten 2 mg/0,625 mg

RVG 101971, tabletten 4 mg/1,25 mg

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

Duitsland:	Perindopril/Indapamid-ratiopharm 2 mg/0,625 mg Tabletten Perindopril/Indapamid-ratiopharm 4 mg/1,25 mg Tabletten
Italië:	Perindopril Indapamide ratiopharm
Letland:	Perindap 2mg/0,625mg tabletes Perindap 4mg/1,25mg tabletes
Litouwen:	Perindap 2mg/0,625mg tabletės Perindap 4mg/1,25mg tabletės
Nederland:	Perindopril tert-butylamine/Indapamide 2 mg/0,625 mg Teva, tabletten Perindopril tert-butylamine/Indapamide 4 mg/1,25 mg Teva, tabletten
Portugal:	Perindopril + Indapamida ratiopharm
Slowakije:	Perindocombi 2mg/0,625mg Perindocombi 4mg/1,25mg
Tsjechië:	Perinpa 2mg/0,625mg Perinpa 4mg/1,25mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

**Gerenvoieerde versie**

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 2 MG/0,625 MG TEVA  
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 4 MG/1,25 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 2 januari 2025**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 12**

0125.19v.JK