BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg tabletten
Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletten
Perindopril arginine/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/Indapamide Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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/Indapamide Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat zijn Perindopril/Indapamide Krka tabletten?
Perindopril/Indapamide Krka is een combinatie van twee actieve bestanddelen, perindopril en indapamide. Perindopril/Indapamide Krka is een bloeddrukverlagend middel en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen.

Waarvoor worden Perindopril/Indapamide Krka tabletten gebruikt?
Perindopril hoort tot de groep geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd. Deze geneesmiddelen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Indapamide is een diureticum. Diuretica verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere diuretica, aangezien het geneesmiddel de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt. Elk van de actieve bestanddelen verlaagt de bloeddruk en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden.
<u>Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletten</u>
Perindopril/Indapamide Krka is geïndiceerd bij patiënten die al afzonderlijke tabletten van 10 mg perindopril en indapamide 2,5 mg krijgen. Deze patiënten kunnen in plaats daarvan één tablet Perindopril/Indapamide Krka innemen, die twee actieve ingrediënten bevat.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor perindopril of een andere ACE-remmer, voor indapamide, voor andere sulfonamiden, of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6 van deze bijsluiter).
- U heeft na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals piepende ademhaling, opzwelling van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of als u

of een familielid deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U heeft een ernstige leverziekte of u lijdt aan hepatische encefalopathie (een degeneratieve hersenziekte).
- U heeft een ernstige nierziekte waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft (creatinineklaring lager dan 30 ml/min).
- U ondergaat dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Perindopril/Indapamide Krka mogelijk niet geschikt voor u.
- U heeft een lage kaliumconcentratie in het bloed.
- Men denkt dat u een onbehandeld gedecompenseerd hartfalen heeft (ernstige waterretentie, ademhalingsmoeilijkheden).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter Perindopril/Indapamide Krka niet te nemen tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap”),
- Als u wordt behandeld met sacubitril/valsartan, een geneesmiddel tegen hartfalen (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en 'Andere geneesmiddelen en Perindopril/Indapamide Krka').

<u>Alleen Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletten</u>
- Als u een matige nierfunctiestoornis heeft (creatinineklaring lager dan 60 ml/min).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- U heeft een aortastenose (een vernauwing van de belangrijkste slagader uit het hart) of hypertrofe cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of stenose van de nierslagader (een vernauwing van de slagader naar de nieren).
- U heeft hartfalen of andere hartproblemen.
- U heeft nierproblemen of u ondergaat dialyse.
- U heeft in uw bloed abnormaal verhoogde gehaltes van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme).
- U heeft leverproblemen.
- U lijdt aan een bindweefselziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma.
- U heeft atherosclerose (een verharding van de slagaders).
- U lijdt aan hyperparathyroïdie (hyperactiviteit van de bijschildklier).
- U lijdt aan jicht.
- U heeft suikerziekte.
- U moet een zoutarm dieet volgen of gebruikt kaliumhoudende zoutvervangers.
- U gebruikt lithium of kaliumsparende middelen (spironolacton, triamtereen) of kaliumsupplementen, aangezien gelijktijdig gebruik met Perindopril/Indapamide Krka vermeden dient te worden (zie rubriek “Andere geneesmiddelen en Perindopril/Indapamide Krka”),
- U bent op leeftijd.
- U heeft fotosensitiviteitsreacties gehad.
- U heeft een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel waardoor u moeite met slikken of ademhalen heeft (angio-oedeem). Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u onmiddellijk de behandeling stoppen en een arts raadplegen.
- U gebruikt één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk:

  - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
  - aliskiren.

  Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.
  Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”
- U bent van zwarte afkomst, aangezien u dan een hogere kans op angio-oedeem heeft en dit geneesmiddel minder werkzaam kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-zwarte patiënten.
- U ondergaat hemodialyse met hoge-fluxmembranen.
- U gebruikt één van de volgende geneesmiddelen, omdat risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
  - racecadotril (voor de behandeling van diarree),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen).
  - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,

Angio-oedeem
Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel met moeite met slikken of ademhalen) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder Perindopril/Indapamide Krka. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Perindopril/Indapamide Krka en een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Perindopril/Indapamide Krka is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat inname in dit stadium heel schadelijk kan zijn voor uw baby (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding”).

Als u Perindopril/Indapamide Krka tabletten gebruikt, moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten:
- als u last heeft van droge hoest,
- als u een narcose en/of chirurgische ingreep moet ondergaan,
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken, of als u gedehydrateerd bent,
- als u dialyse of LDL-aferese moet ondergaan (machinale verwijdering van cholesterol uit uw bloed),
- als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de allergische reacties na een bijenof wespensteek te verminderen,
- als u een medische test 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 een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoging van de druk in uw oog en kan optreden binnen enkele uren tot weken na inname van Perindopril/Indapamide Krka. Dit kan leiden tot blijvend verlies van het gezichtsvermogen, indien niet behandeld. Als u eerder een penicilline- of sulfonamide-allergie heeft gehad, loopt u een groter risico om deze te ontwikkelen. U moet de behandeling met Perindopril/Indapamide Krka staken en medische hulp inroepen.

Sporters dienen te weten dat Perindopril/Indapamide Krka tabletten een actief bestanddeel bevat (indapamide) dat bij een dopingtest een positieve uitslag kan geven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Perindopril/Indapamide Krka tabletten mogen niet aan kinderen en adolescenten worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Perindopril/Indapamide Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Vermijd Perindopril/Indapamide Krka tabletten met:
- lithium (voor de behandeling van een manie of depressie),
- aliskiren (geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk) als u geen diabetes mellitus of nierproblemen heeft,
- kaliumsparende diuretica (bijv. triamtereen, amiloride), kaliumzouten, andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine en cotrimoxazol ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazole),
- estramustine (gebruikt voor de behandeling van kanker),
- sacubitril/valsartan (gebruikt om langdurig hartfalen te behandelen). Zie rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”,
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk: remmers van angiotensine-omzettend enzym en angiotensinereceptorblokkers.

De behandeling met Perindopril/Indapamide Krka kan door andere geneesmiddelen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Laat het uw arts weten als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien extra voorzichtigheid geboden kan zijn:
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief een angiotensine II-receptorantagonist (ARB), of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) of diuretica (geneesmiddelen die zorgen dat de nieren meer urine aanmaken),
- kaliumsparende geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses van 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- geneesmiddelen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”,
- verdovingsmiddelen,
- jodiumhoudende contrastmiddelen,
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. moxifloxacine, sparfloxacine, erytromycine via injectie),
- methadon (voor de behandeling van verslaving),
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- geneesmiddelen tegen kanker (cytostatica),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijv. mizolastine, terfenadine, astemizol),
- corticosteroïden voor de behandeling van diverse ziekten, inclusief ernstige astma en reumatoïde artritis,
- immunosuppresiva voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bijv. ciclosporine, tacrolimus),
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde typen malaria),
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking),
- injecteerbaar goud (voor de behandeling van reumatoïde polyarthritis),

- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen, geheugenverlies inbegrepen),
- bepridil (voor de behandeling van angina pectoris),
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium),
- cisapride, difemanil (voor de behandeling van maag- en spijsverteringsproblemen),
- digoxine of andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen),
- baclofen (tegen spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose),
- geneesmiddelen om diabetes te behandelen, zoals insuline, metformine of gliptines,
- calcium, inclusief calciumsupplementen,
- prikkelende laxeermiddelen (bijv. senna),
- niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (bijv. ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur),
- amfotericine B via injecties (voor de behandeling van ernstige schimmelziekten),
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van mentale stoornissen zoals een depressie, angst, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, neuroleptica (bijv. amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol)),
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn),
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties),
- vaatverwijdende geneesmiddelen, waaronder nitraten,
- geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Het verdient de voorkeur om Perindopril/Indapamide Krka tabletten vóór de maaltijd in te nemen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Normaal zal uw arts u aanraden om Perindopril/Indapamide Krka te stoppen vóór u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanraden in plaats van Perindopril/Indapamide Krka een ander geneesmiddel te nemen. Perindopril/Indapamide Krka is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden na de derde maand van de zwangerschap omdat inname na de derde maand van de zwangerschap heel schadelijk kan zijn voor uw baby.

Borstvoeding
Perindopril/Indapamide Krka wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas geboren of te vroeg geboren is.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Perindopril/Indapamide Krka heeft gewoonlijk geen nadelige invloed op de waakzaamheid, maar bij sommige patiënten kunnen verschillende reacties ontstaan, zoals duizeligheid of zwakte in verband met een verlaging van de bloeddruk. Dit kan een negatieve invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Perindopril/Indapamide Krka bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

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.

De geadviseerde dosering van Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg is éénmaal daags een tablet.
De gebruikelijke dosering van Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletten is éénmaal daags een tablet.
Uw arts kan besluiten de dosering aan te passen als u een stoornis in de werking van uw nieren heeft.
Neem uw tablet bij voorkeur 's morgens voor de maaltijd in.
Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg tabletten
De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is een lage bloeddruk.
Als er een aanzienlijk verlaagde bloeddruk ontstaat (met misselijkheid, braken, kramp, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, als de nieren een andere hoeveelheid urine aanmaken) kan het helpen te gaan liggen met uw benen omhoog.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Het is belangrijk om elke dag uw geneesmiddel in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Maar als u een dosis Perindopril/Indapamide Krka 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 innemen van Perindopril/Indapamide Krka
Aangezien de behandeling voor hoge bloeddruk gewoonlijk een leven lang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u met dit geneesmiddel stopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg een arts als u één van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen krijgt.
- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (vaak - kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen),
- bronchospasme (knellend gevoel op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid) (soms - kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen),

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen (angiooedeem, zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) (soms - kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen),
- ernstige huidreacties, waaronder erythema multiforme (een huiduitslag die vaak begint met rode jeukende plekken op het gezicht, de armen of benen) of intense huiduitslag, netelroos, roodkleuring van de huid over het gehele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties (zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10 000 mensen voorkomen),
- hart- en vaatstoornissen (onregelmatige hartslag, angina pectoris (pijn op de borst, in de kaken en rug als gevolg van lichamelijke inspanning), hartaanval) (zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10 000 mensen voorkomen),
- zwakte in de armen of benen, of problemen bij het spreken, wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte (zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10 000 mensen voorkomen),
- alvleesklierontsteking, die ernstige buik- en rugpijn met zeer onwel voelen kan veroorzaken (zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10 000 mensen voorkomen),
- geelkleuring van de huid of ogen (geelzucht), die een teken kan zijn van hepatitis (zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10 000 mensen voorkomen),
- 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 dalende volgorde van frequentie, kunnen bijwerkingen omvatten:
<u>Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen):</u>
- huidreacties bij patiënten met aanleg voor allergische en astmatische reacties, hoofdpijn, duizelig gevoel, vertigo, tintelingen, stoornissen van het gezichtsvermogen, tinnitus (oorsuizen), hoest, kortademigheid (dyspneu), maagdarmklachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of spijsverteringsstoornissen, diarree, obstipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), krampen, moeheid, laag kaliumgehalte in het bloed.

<u>Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen):</u>
- stemmingswisselingen, slaapstoornissen, depressie, netelroos, purpura (rode puntjes op de huid), blaarcluster, nierproblemen, impotentie (onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden), zweten, te veel eosinofielen (een type witte bloedcel), verandering in laboratoriumuitslagen: hoog kaliumgehalte in het bloed, omkeerbaar wanneer het geneesmiddel wordt stopgezet, laag natriumgehalte in het bloed dat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk, slaperigheid, flauwvallen, hartkloppingen (bewust zijn van uw hartslag), tachycardie (snelle hartslag), hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) bij diabetespatiënten, vasculitis (ontsteking van bloedvaten), droge mond, fotosensitiviteitsreacties (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon), artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn), pijn op de borst, malaise, perifeer oedeem, koorts, verhoogd ureumgehalte in het bloed, verhoogd creatininegehalte in het bloed, vallen.

<u>Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1000 mensen voorkomen):</u>
- verergering van psoriasis, veranderingen in laboratoriumuitslagen: verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan bilirubine in het serum, vermoeidheid, verminderde of afwezige urineproductie, blozen, acuut nierfalen,
- donkere urine, misselijkheid of braken, spierkrampen, verwardheid en stuipen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening genaamd SIADH (ongepaste secretie van antidiuretisch hormoon),
- laag chloridegehalte in het bloed, laag magnesiumgehalte in het bloed.

<u>Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen voorkomen):</u>

- verwardheid, eosinofielenpneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), rhinitis (loopneus of verstopte neus), veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, lager aantal bloedplaatjes, hoog calciumgehalte in het bloed, abnormale leverfunctie.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- abnormaal ECG patroon, veranderingen in laboratoriumuitslagen: laag kaliumgehalte, hoog urinezuurgehalte en hoog suikergehalte in het bloed, bijziendheid (myopie), wazig zien, verminderd gezichtsvermogen, verminderd zicht of pijn in uw ogen vanwege hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe kamerhoekglaucoom), verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen).
- Als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een type bindweefselziekte), kan dit verergeren.

Stoornissen van het bloed, de nieren, de lever of de alvleesklier en veranderingen van de laboratoriumparameters (bloedtests) zijn mogelijk. Uw arts moet misschien bloedtests aanvragen om uw toestand te monitoren.

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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn perindopril arginine en indapamide.
  Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg tabletten
  Elke tablet bevat 5 mg perindopril arginine (overeenkomend met 3,395 mg perindopril) en 1,25 mg indapamide.

Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletten
Elke tablet bevat 10 mg perindopril arginine (overeenkomend met 6,790 mg perindopril) en 2,5 mg indapamide.

- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumchloridehexahydraat, microkristallijne cellulose (E460), verkiezelde microkristallijne cellulose (microkristallijne cellulose (E460) en watervrij colloïdaal siliciumdioxide), gepregelatineerd zetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat (E470b).
  Zie rubriek 2 "Perindopril/Indapamide Krka bevat natrium".

Hoe ziet Perindopril/Indapamide Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg tabletten
Witte of bijna witte, capsulevormige tablet, met een breukstreep aan beide zijden. De tablet is gegraveerd met merkteken A aan de ene kant van de breukstreep en met merkteken 1 aan de andere kant van de breukstreep. Afmetingen tablet: ca. 8 mm x 5 mm.
De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.
Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletten
Witte of bijna witte ronde, biconvexe tablet, met gegraveerd merk A2 aan één kant van de tablet.
Afmeting tablet: diameter ca. 8mm.

Perindopril/Indapamide Krka is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met: 10, 30, 60, 90 en 100 tabletten, in een doos.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Vergunninghouder
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:
Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg tabletten BE592675
Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletten BE592684

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

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
Hongarije, Litouwen	Perindopril arginine/indapamide Krka
Letland	Perindopril arginine/indapamide TAD
Griekenland	Co-Perineva
Ierland	Perindopril arginine/Indapamide TAD
Kroatië	Perindoprilarginin/indapamid Krka
Portugal	Perindopril + Indapamida TAD
Bulgarije	КО-ПРЕНЕСА НЕО
Slovenië	Neoprenewel
Frankrijk	PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE HCS

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Duitsland	Co-Prenessa
België	Perindopril/Indapamide Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026