

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### COPERINDO 5 mg/1,25 mg FILMOMHULDE TABLETTEN perindoprilosilaat/indapamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Coperindo en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
2. **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
3. **Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### 1. **Wat is Coperindo en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

##### **Wat is Coperindo?**

Coperindo is een combinatie van twee actieve bestanddelen, perindopril en indapamide. Het is een bloeddrukverlagend middel (antihypertensivum) en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

##### **Waarvoor wordt Coperindo gebruikt?**

Perindopril behoort tot een klasse geneesmiddelen die ACE-remmers wordt genoemd. Deze geneesmiddelen verwijden de bloedvaten, waardoor het voor uw hart gemakkelijker is om het bloed door de bloedvaten te pompen. Indapamide is een diureticum (plasmiddel). Diuretica vergroten de hoeveelheid urine die de nieren produceren. Indapamide verschilt echter van andere diuretica want dit geneesmiddel leidt slechts tot een lichte toename van de hoeveelheid geproduceerde urine. Elk van de actieve bestanddelen verlaagt de bloeddruk en ze werken samen om uw bloeddruk onder controle te houden.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, andere ACE-remmers of andere sulfonamiden. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u last heeft gehad van symptomen zoals piepende ademhaling, zwelling 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 een ernstige leverziekte heeft of als u lijdt aan een aandoening die hepatische encefalopathie wordt genoemd (degeneratieve hersenziekte).
- als u een nierziekte heeft of als u dialyse krijgt.
- als u een laag of hoog kaliumgehalte in het bloed heeft.

- bij het vermoeden van onbehandeld gedecompenseerd hartfalen (ernstige vochtretentie, ademhalingsproblemen).
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Coperindo te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").
- als u borstvoeding geeft.
- als u diabetes of een verminderde nierfunctie heeft en u behandeld wordt 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 geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Coperindo inneemt:

- als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
  - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree
  - geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijv. temsirolimus, sirolimus);
  - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes mellitus.
- als u aortastenose heeft (vernauwing van het hoofdbloedvat vanuit het hart) of hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of nierslagaderstenose (vernauwing van de slagader die de nieren van bloed voorziet).
- als u andere hartproblemen of problemen met uw nieren heeft.
- als u leverproblemen heeft.
- als u lijdt aan een collageenziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of sclerodermie.
- als u atherosclerose (een verharding van de slagaders) heeft.
- als u lijdt aan hyperparathyreoïdie (overactieve bij schildklier).
- als u lijdt aan jicht.
- als u diabetes (suikerziekte) heeft.
- als u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt.
- als u lithium of kaliumsparende diuretica (spironolacton, triamteren) gebruikt omdat hun gebruik in combinatie met Coperindo moet vermeden worden (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk:
  - een angiotensine-II-receptorblokker (ARBs) (ook bekend als sartanen – bijv. valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft.
  - aliskiren.
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. 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 Coperindo 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.

Uw arts kan uw nierfunctie, uw bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Zie ook de informatie onder 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). Coperindo wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade voor de baby kan veroorzaken als het in dit stadium wordt gebruikt (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Indien u Coperindo gebruikt, moet u ook uw arts of het medisch personeel inlichten:

- als u narcose en/of een chirurgische ingreep moet ondergaan.
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken, of als u uitgedroogd bent.
- als u dialyse of LDL-afereze (verwijdering van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine) moet ondergaan.
- als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen.
- als u een medische test moet ondergaan waarbij een joodhoudend contrastmiddel moet ingespoten worden (een stof die organen zoals de nieren of de maag zichtbaar maakt op een röntgenfoto).

Atleten moeten er zich van bewust zijn dat Coperindo een actief bestanddeel (indapamide) bevat dat een positief resultaat kan geven op dopingtesten.

Coperindo mag niet toegediend worden aan kinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

U moet vermijden om Coperindo in te nemen samen met:

- lithium (voor de behandeling van depressie),
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt 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).

De behandeling met Coperindo kan beïnvloed zijn door andere geneesmiddelen. Uw arts kan het nodig achten om uw dosis aan te passen en/of andere voorzorgen te nemen. Deze omvatten:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk.
- uw arts kan het nodig achten uw dosis te veranderen en/of andere voorzorgen te nemen: Als u een angiotensine-II-receptorblokker (ARB) of aliskiren gebruikt (zie ook informatie onder de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").
- geneesmiddelen die het meest gebruikt worden voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTor-remmers). Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag).
- allopurinol (voor de behandeling van jicht).
- terfenadine of astemizol (antihistaminica voor de behandeling van hooikoorts of allergieën).
- corticosteroiden voor de behandeling van verschillende aandoeningen waaronder ernstig astma en reumatoïde artritis.
- immunosuppressiva voor de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatie om afstoting te voorkomen (bijv. ciclosporine).
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker.
- erythromycine (een antibioticum) toegediend door middel van een injectie.
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde types van malaria).
- pentamidine (voor de behandeling van pneumonie).
- injecteerbaar goud (voor de behandeling van reumatoïde polyarthritis).

- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen inclusief geheugenverlies).
- bepridil (voor de behandeling van angina pectoris).
- sultopride (voor de behandeling van psychosen).
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol).
- digoxine of andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen).
- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij aandoeningen zoals multiple sclerose).
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes zoals insuline of metformine.
- calcium inclusief calciumsupplementen.
- prikkelende laxeremiddelen (bijv. senna).
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen) of hoge dosissen salicylaten (bijv. aspirine).
- amfotericine B toegediend door middel van een injectie (voor de behandeling van ernstige schimmelziekten).
- geneesmiddelen voor de behandeling van geestesstoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie,... (bijv. tricyclische antidepressiva, neuroleptica).
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn).

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

Het verdient de voorkeur Coperindo vóór een maaltijd in te nemen.

### **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 inneemt.

U moet uw arts verwittigen als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden).

#### *Zwangerschap*

Uw arts zal u gewoonlijk adviseren om te stoppen met Coperindo voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanraden om in plaats van Coperindo een ander geneesmiddel te gebruiken. Coperindo wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade voor de baby kan veroorzaken bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

#### *Borstvoeding*

Vertel uw arts onmiddellijk als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven.

U mag Coperindo niet innemen als u borstvoeding geeft.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts.

#### *Vruchtbaarheid*

De effecten van perindopril of indapamide op de vruchtbaarheid bij de mens zijn niet bekend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Coperindo heeft geen invloed op de alertheid, maar bij bepaalde patiënten kunnen verschillende reacties als gevolg van de bloeddrukdaling optreden, zoals duizeligheid of zwakte. Als dat bij u het geval is, kan uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen verstoord zijn.

### **Coperindo bevat lactose**

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

### **Coperindo bevat natrium**

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

### 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel 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 eenmaal daags. Uw arts kan besluiten om het doseringschema aan te passen als u last heeft van nierfunctiestoornissen. Neem uw tablet bij voorkeur 's morgens en vóór een maaltijd in. Slik de tablet door met een glas water.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

#### Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Coperindo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het meest waarschijnlijke effect in geval van overdosering is een lage bloeddruk waardoor u zich duizelig of zwak kan voelen. Als dit gebeurt, kan het helpen om met de benen omhoog te gaan liggen.

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

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt want een regelmatige behandeling is doeltreffender. Als u echter bent vergeten om een dosis van Coperindo 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 innemen van dit geneesmiddel

Omdat de behandeling bij hoge bloeddruk meestal levenslang is, moet u met uw arts overleggen voordat u stopt met het innemen van dit geneesmiddel.

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.

#### Als u één van de volgende bijwerkingen vertoont, stop meteen met het innemen van het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden.
- ernstige duizeligheid of flauwvallen.
- ongewoon snelle of onregelmatige hartslag.

In dalende volgorde van frequentie kunnen bijwerkingen omvatten:

- Vaak (kunnen optreden bij maximum 1 op de 10 personen): hoofdpijn, gevoel van duizeligheid, draaierigheid (vertigo), tintelingen, stoornissen in het gezichtsvermogen, oorsuizingen (tinnitus), licht gevoel in het hoofd door lage bloeddruk, hoest, kortademigheid, maag-darmstoornissen (misselijkheid, pijn in de bovenbuik, anorexie, braken, buikpijn, smaakstoornissen, droge mond, dyspepsie of spijsverteringsproblemen, diarree, constipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), krampen, gevoel van vermoeidheid.
- Soms (kunnen optreden bij maximum 1 op de 100 personen): stemmingswisselingen, slaapstoornissen, depressie, bronchospasmen (samentrekking van de borstkas, piepende ademhaling en kortademigheid),

angio-oedeem (symptomen zoals piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong), galbulten (urticaria), rode stipjes op de huid (purpura), nierproblemen, impotentie, zweten.

- Zelden (kan tot 1 van de 1000 personen treffen): 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.
- Zeer zelden (kunnen optreden bij maximum 1 op de 10.000 personen): verwardheid, cardiovasculaire stoornissen (onregelmatige hartslag, angina pectoris, hartaanval), eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), rhinitis (verstopte neus of loopneus), allergische reactie van de dunne darm (intestinaal angio-oedeem), ernstige huidmanifestaties zoals erythema multiforme. Als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een type collageenziekte), kan deze ziekte verergeren. Er zijn ook gevallen gemeld van fotosensibiliteitsreacties (verandering in het uitzicht van de huid) na blootstelling aan zonlicht of kunstmatig UVA-licht.
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): 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), flauwvallen, verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen), een levensbedreigende onregelmatige hartslag (Torsade de Pointes), een abnormale ECG hartfilm, verhoogde leverenzymwaarden.

Stoornissen in het bloed, de nieren, de lever of de alvleesklier en veranderingen in laboratoriumparameters (bloedtesten) kunnen optreden. Uw arts kan het nodig achten om u een bloedonderzoek te laten ondergaan om uw toestand te controleren.

In gevallen van leverfalen (leverproblemen) kan zich hepatische encefalopathie (een ziekte die gepaard gaat met achteruitgang van de hersenen) ontwikkelen.

### **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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 Brussel, Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Na openen binnen 100 dagen gebruiken.

De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 geneesmiddel?**

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn perindopriltilosilaat en indapamide. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg perindopriltilosilaat (overeenstemmend met 3,408 mg perindopril) en 1,25 mg indapamide.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, gepregelatineerd (maïs)zetmeel, povidon, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol – gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide E171, macrogol/PEG 3350 en talk.

### **Hoe ziet Coperindo eruit en wat zit er in een verpakking?**

Coperindo 5 mg/1,25 mg filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie "P" "I" en een breukstreep aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in tablettencontainers van 30, 60, 90, 90 (3x30) of 100 tabletten.

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

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

*Vergunninghouder:*

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabrikant*

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ulm, Duitsland

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private, Limited Company), Pallagi út 13, 4042, Debrecen, Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80., 31-546, Krakow, Polen

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE468337

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Coperindo 5 mg/1,25 mg

DE: Perindopril/Indapamid-ratiopharm T

NL: Perindopril Tosilaat/Indapamide ratiopharm

PT: Perindopril + Indapamida Mepha

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.**