

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) bij volwassenen.

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 geneesmiddel 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 ernstige nierziekte heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose)

- als u dialyse krijgt of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Coperindo mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een laag 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 diabetes of een verminderde nierfunctie heeft en u behandeld wordt met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- als u sacubitril/valsartan heeft gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een geneesmiddel voor hartfalen, 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 geneesmiddel?' en 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

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, 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 mellitus).
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
- 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 hartfalen of andere hartproblemen heeft.
- als u nierproblemen heeft of u ondergaat dialyse.
- als u spierstoornissen zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen heeft.
- als u in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten van een hormoon heeft dat aldosteron heet (primair aldosteronisme).
- 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) of kaliumsupplementen gebruikt omdat hun gebruik in combinatie met Coperindo moet vermeden worden (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- als u op leeftijd bent.
- als u 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 onmiddellijk de behandeling stoppen en een arts raadplegen.
- 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 geneesmiddel niet gebruiken?".

- Als u van zwarte afkomst bent, 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.
- Als u hemodialyse ondergaat met hoge-fluxmembranen.

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, waaronder Coperindo. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

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 wespsteken 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).
- als u veranderingen in uw gezichtsvermogen of pijn in een of beide ogen heeft terwijl u Coperindo inneemt. Dit kan een teken zijn dat u glaucoom (verhoogde druk in uw oog of ogen) krijgt. U moet dan stoppen met het innemen van Coperindo en een arts raadplegen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Coperindo mag niet toegediend worden aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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 manie of depressie).
- aliskiren (geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk) als u geen diabetes mellitus of nierproblemen heeft.

- 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).
- estramustine (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk: remmers van angiotensine-omzettend enzym en angiotensinereceptorblokkers.

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 geneesmiddel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?") 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 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?".
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?'.
- Verdovingsmiddelen.
- jodiumhoudende contrastmiddelen.
- moxifloxacin, sparfloxacine (antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen).
- methadon (voor de behandeling van verslaving).
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag).
- allopurinol (voor de behandeling van jicht).
- mizolastine, 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, tacrolimus).
- 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).
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium).
- digoxine of andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen).
- cisapride, difemanil (voor de behandeling van maag- en spijsverteringsproblemen).
- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij aandoeningen zoals multiple sclerose).
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes zoals insuline, metformine of gliptines.
- calcium inclusief calciumsupplementen.
- prikkelende laxeremiddelen (bijv. senna).

- niet-steroidale ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen) of hoge dosissen salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende geneesmiddelen evenals in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels).
- 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 (zoals 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 (producten die de bloedvaten verwijden).
- 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 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.

Zwangerschap

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

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

Coperindo wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft.

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

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 gewoonlijk 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. 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 de benen omhoog.

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.

Stop onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg een arts als u een 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, (angio-oedeem, zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?") (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) 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 van de lichaamstemperatuur heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (niet bekend).

In dalende volgorde van frequentie kunnen bijwerkingen omvatten:

- Vaak (kunnen optreden bij maximum 1 op de 10 personen):
huidreacties bij patiënten met aanleg voor allergische en astmatische reacties, hoofdpijn, duizeligheid, draaierigheid (vertigo), tintelingen, stoornissen in het gezichtsvermogen, oorsuizingen (tinnitus), hoest, kortademigheid (dyspneu), maag-darmstoornissen (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, 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, netelroos, rode stipjes op de huid (purpura), blaarcluster, nierproblemen, impotentie, 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, 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.
- 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, veranderingen in laboratoriumuitslagen: verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan bilirubine in het serum, vermoeidheid.
- Zeer zelden (kunnen optreden bij maximum 1 op de 10.000 personen):
verwardheid, eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), rhinitis (verstopte neus of loopneus), allergische reactie van de dunne darm (intestinaal angio-oedeem), 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 (hartfilmpje), veranderingen in laboratoriumuitslagen: lage kaliumspiegel in het bloed, hoog urinezuurgehalte en hoog suikergehalte in het bloed, 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), verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen), spierafbraak die vaak leidt tot nierbeschadiging (rbdomyolyse). Als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een type bindweefselziekte), kan dit verergeren.

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 - e-mail: 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 01/2023.