

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
COPERINDO 10 mg/2,5 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?

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). Coperindo wordt voorgeschreven voor patiënten die al perindopril 10 mg en indapamide 2,5 mg krijgen in afzonderlijke tabletten. Deze patiënten kunnen in plaats daarvan één tablet Coperindo krijgen die beide bestanddelen bevat.

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. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een andere ACE-remmer of een ander sulfonamide.
- 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 diabetes of een verminderde nierfunctie heeft en u behandeld wordt met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- 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, 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 en borstvoeding").
- 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 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 lijdt aan hartfalen of andere hartproblemen.
- als u nierproblemen heeft of u ondergaat dialyse.
- 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).
- 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 bijschildklier).
- 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 of kaliumsupplementen omdat hun gebruik in combinatie met Coperindo moet vermeden worden (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- als u bejaard bent.
- als u lichtgevoeligheidsreacties heeft gehad.
- als u een ernstige allergische reactie heeft met symptomen zoals zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel met slik of ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem). Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als dergelijke symptomen zich voordoen, moet u stoppen met Coperindo en onmiddellijk 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.
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 één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien u dan een hogere kans op angio-oedeem heeft:
 - 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 (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);

- linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, en andere medicijnen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).
- sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen.
- als u van het zwarte ras bent aangezien u een hoger risico op angio-oedeem kan hebben en dit geneesmiddel minder doeltreffend kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen.
- als u hemodialysepatiënt bent die wordt gedialyseerd met hoge flux-membranen.
- 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.

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met moeilijkheden om te slikken of te ademen) werd gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder Coperindo. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden.

Als dergelijke symptomen zich voordoen, moet u stoppen met Coperindo in te nemen en onmiddellijk 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 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).
- als u veranderingen in uw zicht opmerkt of pijn in één of beide ogen krijgt tijdens het gebruik van Coperindo. Deze symptomen kunnen wijzen op een glaucoom, een verhoogde druk in het oog. U moet stoppen met de Coperindobehandeling en onmiddellijk uw 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Coperindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan 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 of een nierprobleem heeft
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen (bijv. triamteren, amiloride) en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, 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 bij kankertherapie)
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk: angiotensine-converterende enzymremmer en angiotensine-receptorblokkers.

De behandeling met Coperindo kan beïnvloed zijn door andere geneesmiddelen. Het is mogelijk dat uw dokter uw dosis moet aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat bijzondere voorzichtigheid kan vereist zijn:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk, inclusief angiotensine-II-receptorblokkers (ARB) of aliskiren (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 de hoeveelheid door de nieren geproduceerde urine verhogen) .
- kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in dosis tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag.
- anesthetica
- geïodiseerd contrastmiddel
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. moxifloxacin, sparfloxacine, erytromycine via injectie)
- methadon (gebruikt voor de behandeling van verslaving)
- procaïnamide (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 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).
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde types van malaria).
- pentamidine (voor de behandeling van pneumonie).
- injecteerbaar goud (voor de behandeling van reumatoïde polyartritis).
- 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).
- cisapride, difemanil (gebruikt voor de behandeling van maagproblemen en problemen met de spijsvertering)
- 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, metformine of gliptine.
- calcium inclusief calciumsupplementen.
- prikkelende laxeremiddelen (bijv. senna).

- niet-steroidale ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen) of hoge dosissen salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur (een stof die in veel geneesmiddelen voorkomt en wordt gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en ook om bloedstolling te voorkomen))
- amfotericine B toegediend door middel van een injectie (voor de behandeling van ernstige schimmelziekten).
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van mentale stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie,... (bijv. tricyclische antidepressiva, neuroleptica (zoals amisulpride, sulpride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol)).
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn).
- vasodilatoren, waaronder nitraten (geneesmiddelen die de bloedvaten verwijden),
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline),
- geneesmiddelen die meestal 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 zogenaamde 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 gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?",

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 inneemt.

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

Coperindo wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en als u borstvoeding wilt geven kan uw arts een andere behandeling voor u kiezen, in het bijzonder als uw baby pas- of te vroeg geboren is. Raadpleeg onmiddellijk uw arts.

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

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

Coperindo bevat natrium

Dit geneesmiddel 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. Neem uw tablet bij voorkeur 's morgens en vóór een maaltijd in. Slik de tablet door met een glas water.

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. In geval van lage bloeddruk (in combinatie met misselijkheid, braken, krampen, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, veranderingen in de hoeveelheid urine die de nieren produceren), kan het helpen om met uw 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 gebruik 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 (die ernstig kunnen zijn) vertoont, stop meteen met het innemen van het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk (Vaak, kunnen optreden bij maximum 1 op de 10 personen),
- bronchospasme (pijn op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (Soms, kunnen optreden bij maximum 1 op de 100 personen),
- zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem) (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Coperindo?") (Soms, kunnen optreden bij maximum 1 op de 100 personen)
- ernstige huidreacties inclusief erythema multiforme (huiduitslag die vaak start met rode, jeukende vlekken op het gelaat, de armen of de benen), of ernstige huiduitslag, netelroos, over het hele lichaam rood worden van de huid, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens Johnson Syndroom) of andere allergische reacties (Zeer zelden, kunnen optreden bij maximum 1 op de 10.000 personen)
- hart- en vaataandoeningen (onregelmatige hartslag, angina pectoris (pijn op de borst, in de kaak en de rug, veroorzaakt door lichamelijke inspanning), hartaanval) (Zeer zelden, kunnen optreden bij maximum 1 op de 10.000 personen)
- zwakte in armen of benen, of problemen met spreken wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte (Zeer zelden, kunnen optreden bij maximum 1 op de 10.000 personen)
- ontstoken pancreas, hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken gepaard gaande met het zich zeer onwel voelen (Zeer zelden, kunnen optreden bij maximum 1 op de 10.000 personen)

- geel worden van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van hepatitis (Zeer zelden, kunnen optreden bij maximum 1 op de 10.000 personen)
- levensbedreigende onregelmatige hartslag (Niet bekend),
- stoornis in de hersenen als gevolg van 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:

- 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, tinnitus (oorsuizen), hoesten, kortademigheid (dyspneu), maag-darmstoornissen (misselijkheid, braken, pijn in de bovenbuik, 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, galbulten (urticaria), rode stipjes op de huid (purpura), blaarvorming, nierproblemen, impotentie, zweten, overmatig aantal eosinofielen (een type witte bloedcellen), veranderingen in laboratoriumparameters: hoge kaliumspiegel in het bloed reversibel na het stoppen, lage natriumspiegel in het bloed, slaperigheid, flauwvallen, hartkloppingen (merkbare hartslag), tachycardie (snelle hartslag), hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) in geval van diabetespatiënten, vasculitis (ontsteking van bloedvaten), droge mond, fotosensibiliteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon), pijn in de gewrichten of spieren, pijn in de borst, gevoel van onwel zijn (malaise), perifere oedeem, koorts, verhoogd bloedureum en verhoogde bloedcreatinine, vallen.
- Zelden (kunnen optreden bij maximum 1 op de 1000 personen)
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, veranderingen in laboratoriumparameters: hoog niveau leverenzymen, hoog niveau van serum bilirubine, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen, vermoeidheid.
- Zeer zelden (kunnen optreden bij maximum 1 op de 10.000 personen)
Verwardheid, eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), rinitis (verstopte of lopende neus), ernstige nierproblemen, veranderde bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobine, lager aantal bloedplaatjes, hoge calciumspiegel in het bloed, abnormale leverfunctie.
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Een abnormale ECG hartfilm, veranderingen in laboratoriumparameters: lage kaliumspiegel in het bloed, hoge ureumwaarden en hoge bloedsuikerwaarden 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 (choroidale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom), bijziendheid (myopie), wazig zicht, verminderd gezichtsvermogen, verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (raynaud-fenomeen). Als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een type collageenziekte), kan deze ziekte 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.

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 het etiket van de tablettencontainer na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 10 mg perindopriltilosilaat (overeenstemmend met 6,816 mg perindopril) en 2,5 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 10 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van ca. 10 mm en vlak aan beide zijden.

De tabletten zijn verpakt in polypropyleen tablettencontainers met polyethyleen-stop met 30, 50, 60 (2x30), 90 (3x30) of 100 (2 x 50) 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

Fabrikanten

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE502791

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE Coperindo

IE Perindopril tosilate/Indapamid Teva

EE, LT, LV Perindopril/Indapamide Teva

FR Périndopril tosilate/ Indapamide TEVA

HR Co-Articel

IT Perindopril e Indapamide Teva Italia

NL Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva

PL Indix Combi

PT Perindopril + Indapamida Mepha

RO PERINDOPRIL TOSILAT/INDAPAMIDĂ TEVA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.