

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Perindopril/Indapamide Viatris 2,5 mg/0,625 mg filmomhulde tabletten **Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg filmomhulde tabletten** *perindopril arginine en 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 één 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Perindopril/Indapamide Viatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Perindopril/Indapamide Viatris?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Perindopril/Indapamide Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Perindopril/Indapamide Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril/Indapamide Viatris is een combinatie van twee actieve stoffen, perindopril en indapamide. Het is een bloeddrukverlagend middel en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Perindopril behoort tot de groep geneesmiddelen die ACE-remmers (Angiotensine Converterend Enzym) worden genoemd. Deze middelen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Indapamide is een plasmiddel. Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Deze twee actieve bestanddelen werken samen om uw bloeddruk te verlagen en onder controle te houden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor perindopril of eender welke andere ACE-remmer, indapamide of eender welke andere sulfonamide of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- Wanneer u na een eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen heeft gehad, zoals piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag, of als u of een familielid van u deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (deze aandoening heet angio-oedeem),
- Als u sacubitril/valsartan inneemt of ingenomen heeft, een geneesmiddel tegen een type van langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gezien het hogere risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in een zone zoals de keel), Sacubitril/valsartan mag ten vroegste 36 uur na de laatste inname van Perindopril/Indapamide Viatris gestart worden. Als de behandeling met

sacubitril/valsartan stopgezet wordt, mag Perindopril/Indapamide Viatris ten vroegste 36 uur na de laatste dosis van sacubitril/valsartan gestart worden

- Wanneer u een ernstige leverziekte heeft of lijdt aan de aandoening hepatische encephalopathie (een degeneratieve hersenziekte),
- Wanneer u een ernstige nierziekte heeft of dialyse ondergaat,
- Wanneer u een lage of hoge kaliumconcentratie in het bloed heeft,
- Als men denkt dat u een onbehandeld gedecompenseerd hartfalen heeft (ademhalingsproblemen en ernstig vasthouden van vocht),
- Wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Perindopril/Indapamide Viatris aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ‘Zwangerschap en borstvoeding’),
- Wanneer u borstvoeding geeft,
- Perindopril/Indapamide Viatris bevat sojaolie. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda’s of soja.
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Perindopril/Indapamide Viatris inneemt:

- wanneer u een aortastenose heeft (een vernauwing van de belangrijkste slagader uit het hart), of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of stenose van de nierslagader (een vernauwing van de slagader die de nieren voorziet van bloed) heeft,
- wanneer u andere hartproblemen of problemen met uw nieren heeft,
- wanneer u leverproblemen heeft,
- wanneer u lijdt aan een collageen ziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of sclerodermie,
- wanneer u een verharding van de slagaders heeft (atherosclerose),
- wanneer u aan een te snel werkende bijnier (hyperparathyroïdie) lijdt,
- wanneer u aan jicht lijdt,
- wanneer u suikerziekte heeft,
- wanneer u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt,
- wanneer u lithium of kaliumsparende plasmiddelen (spironolacton, triamteren) gebruikt, aangezien gelijktijdig gebruik met Perindopril/Indapamide Viatris vermeden dient te worden (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- wanneer u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB’s) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
 - racecadotril, een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van diarree,
 - geneesmiddelen die gebruikt worden ter preventie van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker (bv. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptine, een geneesmiddel gebruikt om diabetes te behandelen
- 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 een week nadat u Perindopril/Indapamide Viatris hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot blijvend gezichtsverlies als het niet wordt behandeld. Indien u eerder een penicilline- of sulfonamide allergie heeft gehad, kunt u een groter risico lopen om dit te ontwikkelen.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u Perindopril/Indapamide Viatris niet gebruiken?”.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Perindopril/Indapamide Viatris wordt niet aanbevolen tijdens het begin van een zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

Indien u Perindopril/Indapamide Viatris gebruikt, dan moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten:

- als u een narcose en/of chirurgische ingreep moet ondergaan,
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken of uitgedroogd was,
- als u een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (machinale verwijdering van cholesterol uit uw bloed),
- als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de allergische reacties na een bijen- of 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).

Sporters moeten zich ervan bewust zijn dat Perindopril/Indapamide Viatris een actieve stof bevat (indapamide) die bij een dopingtest een positieve uitslag kan geven.

Perindopril/Indapamide Viatris mag niet aan kinderen gegeven worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perindopril/Indapamide Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U mag Perindopril/Indapamide Viatris niet tegelijk gebruiken met:

- lithium (voor de behandeling van depressie),

De behandeling met Perindopril/Indapamide Viatris mag ten vroegste 36 uur na de laatste dosis van sacubitril/valsartan gestart worden. Sacubitril/valsartan mag ten vroegste 36 uur na de laatste dosis van Perindopril/Indapamide Viatris gestart worden.

Behandeling met Perindopril/Indapamide Viatris kan worden beïnvloed door andere geneesmiddelen. U moet uw arts informeren als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat speciale zorg noodzakelijk kan zijn:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk,
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- terfenadine of astemizol (antihistaminica voor de behandeling van hooikoorts of allergieën),
- corticosteroïden voor de behandeling van verschillende aandoeningen, waaronder ernstige 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,

- erytromycine (een antibioticum) toegediend door middel van een injectie,
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde vormen van malaria),
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking),
- injecteerbaar goud (voor de behandeling van reumatoïde polyartritis),
- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen (stoornissen in het denkvermogen) 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 bij aandoeningen als multipale sclerose),
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, zoals insuline, metformine of gliptine;
- calcium, inclusief calciumsupplementen,
- stimulerende laxemiddelen (bijv. senna),
- niet-steroïde ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen) of hooggedoseerde salicylaten (bijv. aspirine),
- amfotericine-B toegediend door middel van een injectie (voor de behandeling van ernstige schimmelziekten),
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen, zoals depressie, angstgevoelens, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva of neuroleptica),
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn),
- kaliumsupplementen (met inbegrip van zoutvervangers), kaliumsparende diuretica en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bv. trimethoprim en cotrimoxazol voor bacteriële infecties; ciclosporine, een immunosuppressivum dat gebruikt wordt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om stolsels te voorkomen).

De behandeling met Perindopril/Indapamide Viatris kan door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Hierbij gaat het onder meer om:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Perindopril/Indapamide Viatris niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Perindopril/Indapamide Viatris?”).
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen behorende tot de klasse van de zgn. mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- sacubitril/valsartan (gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”
- vildagliptine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om diabetes te behandelen. Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het verdient de voorkeur Perindopril/Indapamide Viatris vóór een 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 als u zwanger wilt worden). Normaal zal uw arts u adviseren te stoppen met het innemen van Perindopril/Indapamide Viatris voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en u adviseren een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Perindopril/Indapamide Viatris. Perindopril/Indapamide Viatris wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap, en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het uw baby ernstige schade kan toebrengen bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

U mag Perindopril/Indapamide Viatris niet innemen als u borstvoeding geeft. Vertel uw arts onmiddellijk als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perindopril/Indapamide Viatris heeft doorgaans geen invloed op de alertheid, maar bij sommige patiënten kunnen verschillende reacties als duizeligheid of zwakte als gevolg van de daling van de bloeddruk optreden. Als dat bij u het geval is, kan uw vermogen om (auto) te rijden of machines te bedienen verstoord zijn.

Perindopril/Indapamide Viatris bevat lactose en sojaolie

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 aanbevolen dosering is één tablet eenmaal daags. Uw arts kan besluiten het doseringsschema aan te passen als er bij u sprake is van een nierfunctiestoornis. Neem uw tablet het liefst 's morgens en voor een maaltijd in. Slik de tablet door met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg **onmiddellijk** uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u te veel tabletten heeft ingenomen. Het meest waarschijnlijke effect in geval van overdosis is een lage bloeddruk. Als de bloeddruk opvallend laag wordt (verschijnselen als duizeligheid of flauwvallen), kan het helpen om met de benen omhoog te gaan liggen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem dan de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Aangezien de behandeling van hoge bloeddruk doorgaans het hele leven moet worden voortgezet, moet u met uw arts overleggen voor 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last krijgt van één van de volgende verschijnselen, **stop dan meteen met het innemen** van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen,
- ernstige duizeligheid of flauwvallen,
- ongewoon snelle of onregelmatige hartslag.
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen, mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie)

In afnemende volgorde van frequentie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn, gevoel van duizeligheid, draaiduizeligheid, licht gevoel in het hoofd door lage bloeddruk,
- stoornissen van het gezichtsvermogen,
- oorsuizingen (tinnitus),
- hoesten, kortademigheid,
- maag-darmstoornissen (misselijkheid, pijn in de bovenbuik, anorexia, braken, buikpijn, smaakstoornissen, droge mond, dyspepsie of spijsverteringsproblemen, diarree, obstipatie),
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk),
- krampen, prikkelend gevoel,
- vermoeidheid,
- Lage kaliumspiegel in het bloed.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- stemmingswisselingen, slaapstoornissen,
- bronchospasme (samentrekking van de borstkas, piepende ademhaling en kortademigheid),
- angio-oedeem (verschijnselen zoals piepende ademhaling, zwelling van gezicht of tong),
- purpura (rode stipjes op de huid), netelroos,
- nierproblemen,
- impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding),
- lage natriumspiegel in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk,
- zweten,
- depressie.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- verergering van psoriasis
- 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). Als u deze symptomen heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- minder of niet meer kunnen plassen,
- overmatig blozen,
- acuut nierfalen,
- lage chloridespiegel in het bloed,
- lage magnesiumspiegel in het bloed.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- verwardheid,
- cardiovasculaire stoornissen (onregelmatige hartslag, angina pectoris, hartinfarct),
- eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking),
- rhinitis (verstopte neus of loopneus),
- ernstige huidverschijnselen, zoals erythema multiforme,
- als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (een type collageenziekte), dan kan deze ziekte verergeren,
- er zijn ook gevallen gemeld van fotosensibiliteitsreacties (verandering in uiterlijk van de huid) na blootstelling aan zonlicht of kunstmatig UVA-licht,
- aandoening van het bloed, de nieren, lever of alvleesklier en veranderingen in laboratoriumwaarden (bloedonderzoek) kunnen optreden,
- het kan nodig zijn dat uw arts bloedonderzoek uitvoert om uw toestand te controleren,
- in gevallen van leverinsufficiëntie (leverproblemen) kan zich hepatische encefalopathie (een ziekte die gepaard gaat met achteruitgang van het hersenweefsel) 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:

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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles, doos of blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Perindopril/Indapamide Viatris in flessen mag niet langer dan 6 maanden na eerste opening van de fles gebruikt worden.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen zijn perindopril arginine en indapamide.

Perindopril/Indapamide Viatris 2,5 mg/0,625 mg:

Een tablet bevat 2,5 mg perindopril arginine en 0,625 mg indapamide.

Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg:
Een tablet bevat 5 mg perindopril arginine en 1,25 mg indapamide.

De andere stoffen zijn:

Kern: silica, hydrofoob colloïdaal, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 Perindopril/Indapamide Viatris bevat lactose en sojaolie), magnesiumstearaat, maltodextrine, povidon (K 30), natriumzetmeelglycolaat (type A).

Filmomhulling (Opadry AMB OY-B-28920 wit): lecithine (soja) (E322) (zie rubriek 2 Perindopril/Indapamide Viatris bevat lactose en sojaolie), polyvinylalcohol, talk (E553b), titaandioxide (E171), xanthaangom (E415).

Hoe ziet Perindopril/Indapamide Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Perindopril/Indapamide Viatris 2,5 mg/0,625 mg filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'P' aan de ene kant, breukstreep en '1' aan de ene kant en 'M', breukstreep en '1' aan de andere kant.

Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'P1' aan de ene kant en 'M2' aan de andere kant.

Perindopril/Indapamide Viatris 2,5 mg/0,625 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 30, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten en in een plastic fles van 30 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 30, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten en in een plastic fles van 30 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris GX
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hongarije

Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg 61352, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

2,5 mg/0,625 mg

Fles: BE414276
Blisterverpakking; BE414267

5 mg/1,25 mg

Fles: BE414294
Blisterverpakking; BE414285

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

België	Perindopril/Indapamide Viatris 2,5 mg/0,625 mg filmomhulde tabletten Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Peragimid Combi 5 mg/1,25 mg, potahované tablety
Denemarken	Pergindamyl 5,0 mg/1,25 mg filmovertrokken tabletter
Finland	Pergindamyl 2,5 mg/0,625 mg kalvopäällysteiset tabletit Pergindamyl 5,0 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	Perindopril Arginine Indapamide Viatris 2,5 mg/0,625 mg, comprimé pelliculé Perindopril Arginine Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris 2,5 mg/ 0,625 mg Filmtabletten Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris 5 mg/ 1,25 mg Filmtabletten
Hongarije	Perindopril AS PreCombo Perindopril AS Combo
Ierland	Perindopril Arginine/Indapamide Mylan 2.5 mg/0.625 mg Tablets Perindopril Arginine/Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg Tablets
Italië	Perindopril e Indapamide Mylan 2.5 mg/0.625 mg Perindopril e Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg
Luxemburg	Perindopril/Indapamide Viatris 2,5 mg / 0,625 mg comprimés pelliculés Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg / 1,25 mg comprimés pelliculés
Polen	Co-Presomyl Co-Presomyl Forte
Portugal	Perindopril + Indapamida Anova' Perindopril + Indapamida Anova'
Roemenië	Perindopril/Indapamidă Viatris 2,5 mg/0,625 mg comprimate filmate Perindopril/Indapamidă Viatris 5 mg/1,25 mg comprimate filmate
Slowakije	Perimyl Arginin Combi 2,5 mg/0,625 mg Perimyl Arginin Combi 5 mg/1,25 mg Filmom obalené tablety
Slovenië	Perindopril/indapamid Mylan 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete
Nederland	Perindopril arginine/Indapamide Viatris 2,5/0,625 mg, filmomhulde tabletten Perindopril arginine/Indapamide Viatris 5/1,25 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Perindopril arginine / Indapamide 5 mg/1.25 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.