

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 geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt?

Perindopril/Indapamide Viatris is een combinatie van twee actieve stoffen, perindopril en indapamide. Het is een bloeddrukverlagend geneesmiddel 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel 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, opzwellings 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). (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?” en “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). 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 waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose), of u ondergaat dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Perindopril/Indapamide Viatris mogelijk niet geschikt voor u,
- 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 geneesmiddel?

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 hartfalen of andere hartproblemen heeft
- wanneer u nierproblemen heeft of als u dialyse ondergaat,
- 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 bijschilddklier (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.

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?”.

- 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 met hoge-fluxmembranen ondergaat.
- 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,
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus) en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTor-remmers (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker),
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen.
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, en andere geneesmiddelen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).
- 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.
- als u spierstoornissen heeft, zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen,
- als u abnormaal verhoogde gehalten in uw bloed heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- als u op leeftijd bent,
- als u fotosensitiviteitsreacties heeft gehad,
- als u een ernstige allergische reactie heeft met zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de 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.

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 Perindopril/Indapamide Viatris. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Perindopril/Indapamide Viatris en een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

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).
- als u veranderingen in uw gezichtsvermogen of pijn in een of beide ogen heeft terwijl u Perindopril/Indapamide Viatris 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 Perindopril/Indapamide Viatris en een arts raadplegen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Perindopril/Indapamide Viatris mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar 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 een manie of depressie),
- aliskiren (geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk) zelfs als u geen diabetes mellitus of nierproblemen heeft,
- kaliumsparende diuretica (bijv. triamteren, amiloride), kaliumzouten, andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een geneesmiddel voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- 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 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. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. 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,
- kaliumsparende geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg en 50 mg per dag,
- verdovingsmiddelen,
- jodiumhoudend contrastmiddel,
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. moxifloxacin, sparfloxacine, erytromycine via injectie),
- 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),

- 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, tacrolimus),
- 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, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium),
- cisapride, difemanil (voor de behandeling van maag- en spijsverteringsproblemen),
- 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 laxeremiddelen (bijv. senna),
- niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (bijv. ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur [een stof die in veel geneesmiddelen voorkomt en die gebruikt wordt om pijn te verlichten en koorts te verlagen, evenals om bloedstolling te voorkomen]),
- 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 [zoals amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol]),
- vaatverwijdende geneesmiddelen, waaronder nitraten (producten die de bloedvaten verwijden),
- geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline),
- 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

Viatrix?") of diuretica (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd verhogen).

- 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 geneesmiddel?"
- sacubitril/valsartan (gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie rubrieken "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?"
- vildagliptine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om diabetes te behandelen. Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?"

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het verdient de voorkeur Perindopril/Indapamide Viatrix 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 Viatrix 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 Viatrix. Perindopril/Indapamide Viatrix 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 Viatrix 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 Viatrix 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 Viatrix 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 geneesmiddel 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 de dosering te verhogen tot 2 tabletten per dag of de dosering aan te passen als u een stoornis in de werking van uw nieren heeft. Neem uw tablet het liefst 's morgens en voor een maaltijd in. Slik de tablet door met een glas water. De breukstreep dient om de tablet te kunnen breken als u moeite heeft met het doorslikken van de hele tablet. De breukstreep dient niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel 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 (met misselijkheid, braken, krampen, duizeligheid, slaperigheid, mentale verwarring, veranderingen in de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd), kan het helpen om met de benen omhoog te gaan liggen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Het is belangrijk om elke dag uw geneesmiddel in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is.

Maar als u een dosis Perindopril/Indapamide Viatris vergeten bent, 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 geneesmiddel

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.

Stop onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg een arts al 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, de mond, de tong of de 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 huidauitslag die vaak begint met rode jeukende plekken op het gezicht, de armen of benen) of intense huidauitslag, netelroos, roodkleuring van de huid over het gehele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, schilfering en zwelling van de huid, ontsteking van slijmvlies (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 een hoge temperatuur heeft, kan dit worden veroorzaakt door een abnormale spieraafbraak (niet bekend).

In afnemende volgorde van frequentie, kunnen bijwerkingen omvatten:

- Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen):
Lage kaliumspiegel in het bloed, huidreacties bij patiënten met aanleg voor allergische en astmatische reacties, hoofdpijn, duizeligheid, vertigo, tintelingen, stoornissen van het gezichtsvermogen, tinnitus (oorsuizingen), hoest, kortademigheid (dyspneu), maagdarfstoornissen (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsia of spijsverteringsstoornissen, diarree, obstipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), krampen, vermoeidheid.
- Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen):
Stemmingswisselingen, depressie, slaapstoornissen, netelroos, purpura (rode puntjes op de huid), blaarcluster, nierproblemen, impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwindings), zweten, te veel eosinofielen (een type witte bloedcel), verandering in laboratoriumuitslagen: hoog kaliumgehalte in het bloed dat omkeerbaar is wanneer het geneesmiddel wordt stopgezet, laag natriumgehalte in het bloed wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk, slaperigheid, flauwvallen, hartkloppingen (bewust zijn van uw hartslag), tachycardie (snelle hartslag), hypoglykemie (zeer lage bloedsuikergehalte) bij diabetespatiënten, vasculitis (ontsteking van bloedvaten), droge mond, fotosensitiviteitsreacties (verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht), 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 bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen):
Verergering van psoriasis, veranderingen in laboratoriumuitslagen: lage chloridespiegel in het bloed, lage magnesiumspiegel in het bloed, verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan bilirubine in het serum, vermoeidheid, overmatig blozen, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen.
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).
- Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen voorkomen):
Verwardheid, eosinofielenpneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), rhinitis (loopneus of verstopte neus), ernstige nierproblemen, 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: hoog urinezuurgehalte en hoog suikergehalte in het bloed, bijziendheid (myopie), wazig zien, verminderd gezichtsvermogen, verminderd zicht of pijn in uw ogen vanwege hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe kamerhoekglaucoom), verkleuring, gevoelloosheid en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen). Als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een type bindweefselziekte), kan dit verergeren.

Er kunnen stoornissen van het bloed, de nieren, de lever of de alvleesklier ontstaan, en afwijkingen in de laboratoriumresultaten (bloedtests). Het kan zijn dat uw arts bloedonderzoek moet doen om uw ziekte te controleren.

Als u deze symptomen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.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 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 geneesmiddel?

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 'I' 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 'PI' 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
Terhulpseseenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye 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 filmovertrukne 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 01/2026

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026