

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark 2/0,625 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark 4/1,25 mg, tabletten

Perindopril tert-butylamine 2 mg/Indapamide 0,625 mg
Perindopril tert-butylamine 4 mg/Indapamide 1,25 mg

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 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 Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark is een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en indapamide. Het is een bloeddrukverlagend medicijn en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen.

Perindopril behoort tot de groep van geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd. Deze geneesmiddelen zorgen dat de bloedvaten wijder worden, waardoor uw hart minder moeite heeft om bloed door deze vaten te pompen.

Indapamide is een diureticum. Diuretica (plasmiddelen) verhogen de hoeveelheid urine die door uw nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere diuretica omdat het de urineproductie maar een klein beetje verhoogt.

Elk van de werkzame stoffen verlagen de bloeddruk en ze oefenen samen een werking uit die uw bloeddruk onder controle houdt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere ACE-remmers of andere sulfonamiden.
- U heeft last gehad van verschijnselen als een piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij een eerdere behandeling met een ACE-remmer of u of een familielid heeft in andere omstandigheden deze verschijnselen gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- U heeft diabetes (suikerziekte) of uw nieren werken minder goed en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend middel dat aliskiren bevat.

- U heeft een ernstige leverziekte of u lijdt aan een aandoening met de naam leverencefalopathie (een hersenziekte die uw hersenen aantast).
- U heeft een ernstige nierziekte waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- U ondergaat dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is dit middel mogelijk niet geschikt voor u
- U heeft een lagere hoeveelheid kalium in uw bloed.
- U denkt u onbehandeld hartfalen heeft (onvoldoende pompkracht van het hart met veel vocht vasthouden en ademhalingsproblemen).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter dit middel niet te gebruiken tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap – zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'.)
- U bent in het verleden behandeld of wordt nu behandeld met sacubitril/valsartan, een geneesmiddel voor hartfalen (wanneer uw hart onvoldoende pompkracht heeft); hierdoor wordt het risico op angio-oedeem hoger (snelle zwelling onder de huid, op plekken zoals in de keel) (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een aortastenose (vernaauwing van het hoofdbloedvat vanuit het hart) of hypertrofische cardiomyopathie (een hartspierziekte) of nierarteriestenose heeft (vernaauwing van het hoofdbloedvat naar de nier).
- Als u hartfalen of andere problemen heeft met uw hart.
- Als u problemen heeft met uw nieren of als u gedialyseerd wordt.
- Als u last heeft van verminderd zicht of oogpijn. Dit kunnen tekenen zijn van vochtophoping in de bloedvatenlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoging van de druk in uw oog. Dit kan binnen uren tot weken na het gebruik van dit middel gebeuren. Als het niet behandeld wordt, kan het kan leiden tot blijvend zichtverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een hoger risico om hier last van te krijgen.
- Als u spierstoornissen heeft, zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen.
- Als u een abnormaal hoge concentratie van een hormoon genaamd aldosteron in uw bloed heeft (primair aldosteronisme)
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u aan een collageenziekte (huidziekte) lijdt zoals systemische lupus erythematoses (een vorm van chronische ontsteking) of sclerodermie.
- Als u atherosclerose (verharding van de vaatwand) heeft.
- Als u hyperparathyreoïdie heeft (overactieve bij schildklier).
- Als u jicht heeft.
- Als u suikerziekte heeft.
- Als u een zoutarm dieet volgt of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt.
- Als u lithium of kaliumsparende geneesmiddelen (bepaalde soorten plasmiddelen; bijvoorbeeld spironolacton, triamteren) of kaliumsupplementen inneemt omdat het gelijktijdige gebruik met Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark moet worden vermeden (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- Als u op leeftijd bent.
- Als u overgevoelighedsreacties voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties) heeft gehad.
- Als u een ernstige allergische reactie heeft gehad, met zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, tong of keel, die moeite met slikken of ademen kan veroorzaken (angio-oedeem). Dit kan op elk moment tijdens de behandeling gebeuren. Als u zulke verschijnselen krijgt, moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk een arts raadplegen.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een 'angiotensine II-receptorantagonist' (ARB) (ook bekend als sartans - bijvoorbeeld valsartan, temisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (zouten zoals bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'

- Als u van negroïde afkomst bent, aangezien u dan een hogere kans op plotselinge zwelling van de huid en slijmvlies (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) heeft en dit geneesmiddel minder werkzaam kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde patiënten.
- Als u verwijdering van afvalstoffen uit het bloed ondergaat door filtratie (hemodialyse) met filters met grote poriën (hogefluxmembranen)
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat het risico op angio- dan hoger kan zijn:
 - racecadotril (voor de behandeling van diarree),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen van de klasse van zogeheten mTor-remmers (gebruikt om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen en om kanker te behandelen).
 -).
 - sacubitril (beschikbaar als vaste-dosiscombinatie met valsartan), gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen (wanneer uw hart onvoldoende pompkracht heeft)
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere geneesmiddelen van de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes)

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige, allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, met slikproblemen of ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij patiënten die worden behandeld met ACE-remmers, waaronder Perindopril. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling gebeuren. Als u dit soort verschijnselen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk naar een arts. Zie ook rubriek 4.

U moet het onmiddellijk aan uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit middel wordt niet aanbevolen aan het begin van de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het zeer schadelijk kan zijn voor uw baby als het in die periode wordt gebruikt (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').

Als u dit middel gebruikt, moet u uw arts of het medisch personeel ook inlichten:

- Als u een verdoving en/of een operatie moet ondergaan
- Als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken of als u uitgedroogd bent.
- Als u binnenkort dialyse of een LDL-afereze moet ondergaan (dit is het verwijderen van cholesterol uit uw bloed door een machine).
- Als u binnenkort een desensibilisatiebehandeling ondergaat om de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen.
- Als u een medische test moet ondergaan waarbij een injectie nodig is van jodiumhoudend contrastmiddel (een middel dat organen zoals de nieren of de maag zichtbaar maakt op röntgenfoto's).
- Als u veranderingen in uw gezichtsvermogen of pijn in een of beide ogen heeft terwijl u dit middel gebruikt. Dit kan een teken zijn dat u glaucoom krijgt, verhoogde bloeddruk in een oog of beide ogen. U moet dan stoppen met het innemen van dit middel en contact opnemen met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark 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.

Vermijd Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark met:

- lithium (voor de behandeling van manie (overdreven opgewektheid waarbij men veel energie heeft) of depressie).
- aliskiren (geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk) als u geen diabetes mellitus of nierproblemen heeft
- bepaalde groep van plasmiddelen (kaliumsparende diuretica, bijvoorbeeld triamteren, amiloride), kaliumzouten, andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een geneesmiddel om het bloed te verdunnen om bloedstolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, gebruikt voor het voor het behandelen van bacteriële infecties),
- estramustine (gebruikt voor de behandeling van kanker),
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk: remmers van angiotensine-omzetzend enzym en angiotensinereceptorblokkers.

Een behandeling met Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark kan door andere geneesmiddelen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Zorg dat u het aan uw arts verteld als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt aangezien bijzondere voorzichtigheid vereist kan zijn:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, waaronder een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'), of diuretica (middelen die de urineproductie in de nieren verhogen)
- geneesmiddelen die zorgen dat minder kalium verloren gaat (kaliumsparende geneesmiddelen) voor de behandeling van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen): eplerenon en spironolacton in doseringen van 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- geneesmiddelen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van mTor-remmers). Zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?', sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet innemen?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?",
- verdovingsmiddelen,
- middelen die jodium bevatten die een beeld van het lichaam, bij bijvoorbeeld een röntgenfoto of CT, duidelijker maken (jodiumhoudende contrastmiddelen),
- geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde infecties met bacteriën (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).
- antihistaminen voor de behandeling van allergische reacties, zoals hooikoorts (bijv. mizolastine, terfenadine, astemizol).
- corticosteroiden (bijnierschors hormonen) voor de behandeling van verschillende aandoeningen, waaronder ernstige astma en reuma.
- immunosuppressiva (middelen die het immuunsysteem onderdrukken) voor de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantaties, om afstoting te voorkomen (bijvoorbeeld ciclosporine, tacrolimus).
- halofantrine (gebruikt voor de behandeling van bepaalde types van malaria).
- pentamidine (gebruikt voor de behandeling van longontsteking)
- injecteerbaar goud (voor de behandeling van reumatoïde polyarthritis).
- vincamine (gebruikt voor de behandeling van symptomatische cognitieve aandoeningen bij ouderen met geheugenverlies).
- bepridril (gebruikt voor de behandeling van angina pectoris (benauwd, beklemmend, drukkend gevoel op de borst bij inspanning)).
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium).
- cisapride, dipemanil (gebruikt voor de behandeling van maag- en spijsverteringsproblemen),
- digoxine of andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen).

- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij ziekten zoals multiple sclerose)
- geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte zoals insuline, metformine of gliptinen.
- calcium, inclusief calciumsupplementen
- stimulerende laxeremiddelen (bijvoorbeeld senna)
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (bijvoorbeeld ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur (een stof die in veel geneesmiddelen zit om pijn te verlichten en koorts te verlagen en om bloedstolling te voorkomen)).
- amfotericine B via injecties (voor de behandeling van ernstige schimmelziekten).
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie (bijvoorbeeld 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).
- middelen die de bloedvaten wijder maken (vaatverwijdende middelen; vasodilatoren), waaronder nitraten,
- geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) of astma (benaauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen), bijvoorbeeld efedrine, noradrenaline of adrenaline.

Waarom moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit middel het beste vóór de maaltijd innemen.

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

U moet het aan uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).

Normaal zal uw arts u het advies geven te stoppen met de inname van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en u adviseren een ander geneesmiddel in de plaats van Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark in te nemen. Dit middel wordt afgeraden in de eerste 3 maanden van de zwangerschap en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade kan toebrengen bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit middel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat met borstvoeding te starten. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft meestal geen invloed op de alertheid, maar bij bepaalde patiënten kunnen in verband met de bloeddrukdaling verschillende reacties optreden, zoals duizeligheid of lichamelijke zwakte. Wanneer dit bij u zo is kan het zijn dat u minder goed een voertuig kunt besturen of machines kunt gebruiken.

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark bevat lactose

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

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 dosis is een keer per dag één tablet. Uw arts kan besluiten om uw dosis aan te passen als uw nieren niet goed werken. U kunt de tablet het beste in de ochtend en voor de maaltijd innemen. Slik de tablet met een glas water door.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of (als u in België woont) het Antigifcentrum (070/245.245). Het meest waarschijnlijke effect van een overdosis is lage bloeddruk. Als de bloeddruk sterk verlaagd is (met misselijkheid, braken, krampen, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, veranderingen in de hoeveelheid urine die de nieren aanmaken), kan het helpen te gaan liggen met uw benen omhoog.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om uw geneesmiddel elke dag in te nemen, omdat het beter werkt als u het regelmatig gebruikt. Als u vergeet om een dosis van dit middel in te nemen, neem dan 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 middel

Omdat een behandeling voor hoge bloeddruk meestal uw leven lang duurt, moet u met uw arts overleg plegen 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en ga onmiddellijk naar een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, die ernstig kunnen zijn:

- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen met knellend gevoel op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme) (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen (angio-oedeem). (Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- ernstige huidreacties, waaronder huiduitslag met onregelmatige rode vlekken wat vaak begint op uw gezicht, armen of benen (erythema multiforme) of intense huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (stevens-johnsonsyndroom) of andere allergische reacties (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- hart- en vaatziekten (onregelmatige hartslag, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- zwakte in de armen of benen, of problemen met praten, wat een verschijnsel kan zijn van een mogelijke beroerte (zeer zelden, komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers),
- alvleesklierontsteking die ernstige buik- en rugpijn samengaand met zich zeer ziek voelen, kan veroorzaken (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- geelkleuring van de huid of ogen (geelzucht), die een verschijnsel kan zijn van leverontsteking (hepatitis) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),

- levensbedreigende onregelmatige hartslag (niet bekend),
- hersenziekte, veroorzaakt door leverziekte (hepatische encefalopathie) (niet bekend),
- spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door abnormale spierafbraak (niet bekend).

In afnemende frequentie kunnen onder andere de volgende bijwerkingen optreden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Huidreacties bij patiënten met aanleg voor allergische en astmatische reacties, hoofdpijn, duizeligheid, draaierigheid, tintelingen, stoornissen van het zicht, oorsuizen (tinnitus), hoest, kortademigheid (dyspneu), aandoeningen van het maagdarmstelsel (misselijkheid, braken, pijn in de onderbuik, andere smaak, spijsverteringsproblemen of -moeilijkheden, diarree, verstopping), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), kramp, vermoeidheid, lage kaliumspiegel in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Stemmingswisselingen, slaapstoornissen, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), rode speldenprikken op de huid (purpura), groep van blaren (blaarcluster), nierproblemen, impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding), zweten, te veel eosinofielen (een type witte bloedcel) in het bloed, verandering in laboratoriumuitslagen: hoog kaliumgehalte in het bloed, dat omkeerbaar is wanneer het geneesmiddel wordt stopgezet, lage natriumspiegel in het bloed, wat tot uitdroging en lage bloeddruk kan leiden, slaperigheid, flauwvallen, hartkloppingen (bewust zijn van uw hartslag), versnelde hartslag (tachycardie), verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen en in ernstige gevallen bewusteloosheid (hypoglykemie) bij diabetespatiënten, ontsteking van een bloedvat (vasculitis), droge mond, reacties van overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties), gewrichtspijn (artralgie), spierpijn en/of spierkrampen (myalgie), pijn op de borst, algemeen onwel, ziek voelen (malaise), vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem), koorts, verhoogd ureumgehalte in het bloed, verhoogd creatininegehalte in het bloed, vallen, depressie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Verergering van psoriasis (huidaandoening met droge, schilferende huid), veranderingen in laboratoriumuitslagen: verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan bilirubine in het serum, vermoeidheid, lage chloridespiegel in het bloed, lage magnesiumspiegel in het bloed, 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), Minder of niet meer kunnen plassen, Overmatig blozen, Acuut nierfalen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

Verwardheid, een zeldzame vorm van longontsteking (eosinofiele longontsteking), verstopte neus of loopneus (rhinitis), ernstige nierproblemen, veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager ijzergehalte (hemoglobinegehalte), lager aantal bloedplaatjes, hoog calciumgehalte in het bloed, ongewone werking van de lever.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): ongewoon hartfilmpje (ECG; electrocardiogram), veranderingen in laboratoriumuitslagen: hoog urinezuurgehalte en hoog suikergehalte in het bloed, in de verte minder scherp kunnen zien (bijziendheid; myopie), wazig zien, verminderd zicht, 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), verkleuring, verdoofd gevoel en pijn in de vingers of tenen (fenomeen van Raynaud). Als u lijdt aan een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt (hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen; voornamelijk bij jonge vrouwen (systemische lupus erythematosus)), kan dit verergeren.

Aandoeningen van het bloed, de nieren, lever of alvleesklier en veranderingen in laboratoriumparameters (bloedproeven) kunnen voorkomen. Uw arts kan bloedproeven bij u doen om uw aandoening in de gaten te houden.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Ongeopend: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Wanneer het gelamineerde zakje geopend is, dienen de blisterverpakkingen in de buitenverpakking beneden 30 °C te worden bewaard. Alle resterende tabletten dienen twee maanden na opening van het zakje te worden weggegooid.

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

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn perindopril tert-butylamine en indapamide.
- 2 mg/0,625 mg: Elke tablet bevat 2 mg perindopril tert-butylamine overeenkomend met 1,669 mg perindopril en 0,625mg indapamide
- 4 mg/1,25 mg: Elke tablet bevat 4 mg perindopril tert-butylamine overeenkomend met 3,338 mg perindopril en 1,25 mg indapamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Lactosemonohydraat
 - Magnesiumsteraat
 - Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide
 - Microkristallijne cellulose

Hoe ziet Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark 2/0,625 mg, tabletten

Witte, staafvormige tabletten met de inscriptie ‚P‘ en ‚I‘ aan beide zijden van de breukstreep aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark 4/1,25 mg, tabletten

Witte, staafvormige tabletten met de inscriptie ‚PI‘ aan één zijde en effen aan de andere zijde.

Bijsluiter

De tabletten zijn verpakt in PVC/PVdC – Aluminium blisterverpakkingen in een beschermend aluminium zakje met een droogmiddel dat de tabletten tegen vocht beschermt. Het droogmiddel mag niet ingeslikt worden.

Verpakkingsgrootten

2 mg/0,625 mg: 20, 30, 90 en 100 tabletten.

4 mg/1,25 mg: 30, 90 en 100 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

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited

Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Verenigd Koninkrijk

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

Duitsland	Perindopril/Indapamid Glenmark 2mg/0.625mg and 4mg/1.25mg Tabletten
Griekenland	Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark
Italië	Perindopril E Indapamide EG 2/0.625mg and 4/1.25mg
Nederland	Perindopril tert-butylamine /Indapamide Glenmark 2/0,625mg en 4/1,25mg Tabletten
Spanje	Perindopril tert-butylamine/Indapamide Viso Farmaceutica 2/0.625mg and 4/1.25mg comprimidos
Verenigd Koninkrijk	Perindopril/Indapamide 2mg/0.625mg and 4mg/1.25mg Tablets

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark 2 mg/0,625 mg

RVG 104334

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Glenmark 4 mg/1,25 mg

RVG 104335

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.