**Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Preterax 10 mg/2,5 mg Filmomhulde tabletten**
Perindopril arginine/indapamide

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 PRETERAX 10MG/2,5MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS PRETERAX 10MG/2,5MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Preterax 10 mg/2,5 mg is een combinatie van twee actieve bestanddelen, perindopril en indapamide. Het is een bloeddrukverlagend medicijn en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).
Preterax 10 mg/2,5 mg 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 Preterax 10 mg/2,5 mg krijgen die beide bestanddelen bevat.

Perindopril hoort tot de groep medicijnen die ACE-remmers worden genoemd. Deze medicijnen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Indapamide is een diureticum. Diuretica verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere diuretica, aangezien het medicijn de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt. Elk van de actieve bestanddelen verlaagt de bloeddruk, en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden.

## 2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor perindopril of een andere ACE-remmer, voor indapamide, voor andere sulfonamiden, of voor één van de andere bestanddelen van dit medicijn (vermeld in rubriek 6.),
- U heeft na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals piepende ademhaling, opzwelling van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of als u of een familielid deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (angio-oedeem),
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat,
- U heeft een ernstige leverziekte of u lijdt aan hepatische encefalopathie (een degeneratieve hersenziekte),
- U heeft een 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 Preterax mogelijk niet geschikt voor u,
- U heeft een lage kaliumconcentratie in het bloed,
- Men denkt dat u een onbehandeld gedecompenseerd hartfalen heeft (ernstige waterretentie, ademhalingsmoeilijkheden),
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter Preterax 10 mg/2,5 mg niet te nemen tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap”),
- U heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een geneesmiddel voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Neemt u nog andere medicijnen in?').

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- U heeft een aortastenose (een vernauwing van de belangrijkste slagader uit het hart) of hypertrofe cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of stenose van de nierslagader (een vernauwing van de slagader naar de nieren),
- U heeft hartfalen of andere hartproblemen,
- U heeft nierproblemen of u ondergaat dialyse,
- U heeft een vermindering van het zicht of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Deze verschijnselen kunnen binnen uren tot weken na het innemen van Preterax 10 mg/2,5 mg optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie tegen penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een verhoogd risico om hier last van te krijgen,
- U heeft spierstoornissen zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen,
- U heeft in uw bloed abnormaal verhoogde gehaltes van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme).
- U heeft leverproblemen,
- U lijdt aan een bindweefselziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma,
- U heeft atherosclerose (een vernauwing van de slagaders),
- U lijdt aan hyperparathyroïdie (slechte werking van de bijschildklier),
- U lijdt aan jicht,
- U heeft suikerziekte,
- U moet een zoutarm dieet volgen of gebruikt kaliumhoudende zoutvervangers,
- U gebruikt lithium of kaliumsparende medicijnen (spironolacton, triamtereen) of kaliumsupplementen, aangezien gelijktijdig gebruik met Preterax 10 mg/2,5 mg vermeden dient te worden (zie rubriek “Neemt u nog andere medicijnen in?”),
- U bent op leeftijd,
- U heeft fotosensitiviteitsreacties gehad,
- U heeft een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, tong of keel waardoor u moeite met slikken of ademhalen 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,
- U gebruikt één van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk:
- een angiotensine II-receptorantagonist (ARB’s) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
- aliskiren,

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

- U bent van zwarte afkomst, aangezien u dan een hogere kans op angio-oedeem heeft en dit medicijn minder werkzaam kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-zwarte patiënten,
- U ondergaat hemodialyse met hoge-fluxmembranen,
- Een van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
- racecadotril (voor de behandeling van diarree),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen 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 medicijnen uit 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, mond, tong of keel met moeite met slikken of ademhalen) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder Preterax 10mg/2,5mg. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van dit medicijn en een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Preterax 10 mg/2,5 mg is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat inname in dit stadium heel schadelijk kan zijn voor uw baby (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Als u Preterax 10 mg/2,5 mg gebruikt 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 als u gedehydrateerd bent,
- als u dialyse of LDL-aferese 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 Preterax 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 dit medicijn en een arts raadplegen.

Sporters dienen te weten dat Preterax 10 mg/2,5 mg een actief bestanddeel bevat (indapamide) dat bij een dopingtest een positieve uitslag kan geven.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Preterax 10 mg/2,5 mg mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar gegeven worden.

**Neemt u nog andere medicijnen in?**
Neemt u naast Preterax 10 mg/2,5 mg nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vermijd Preterax 10 mg/2,5 mg met:

- lithium (voor de behandeling van manie of depressie),
- aliskiren (medicijn voor de behandeling van hoge bloeddruk) zelfs als u geen diabetes mellitus of nierproblemen heeft,
- kaliumsparende diuretica (bijv. triamtereen, amiloride), kaliumzouten, andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn 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 medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk: remmers van angiotensine-omzettend enzym en angiotensinereceptorblokkers.

De behandeling met Preterax 10 mg/2,5 mg kan door andere medicijnen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Laat het uw arts weten als u een van de volgende medicijnen gebruikt, aangezien extra voorzichtigheid geboden kan zijn:

- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II- receptorantagonist (ARB), of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) of diuretica (medicijnen die zorgen dat de nieren meer urine aanmaken),
- kaliumsparende medicijnen voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses van 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”,
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken ‘Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’,
- verdovingsmiddelen,
- jodiumhoudende contrastmiddelen,
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. moxifloxacine, 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 die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijv. mizolastine, terfenadine, astemizol),
- corticosteroïden voor de behandeling van diverse ziekten, inclusief ernstige astma en reumatoïde artritis,
- immunosuppresiva voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bijv. ciclosporine, tacrolimus),
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde typen malaria),
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking),
- goudinjectie (voor de behandeling van reumatoïde polyartritis),
- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen, geheugenverlies inbegrepen),
- bepridil (voor de behandeling van angina pectoris),
- medicijnen tegen 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 (tegen spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose),
- medicijnen voor suikerziekte, zoals insuline, metformine of gliptines,
- calcium, inclusief calciumsupplementen,
- prikkelende laxeermiddelen (bijv. senna),
- niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen (bijv. ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels)),
- amfotericine B via injecties (voor de behandeling van ernstige schimmelziekten),
- medicijnen 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),
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties),
- vaatverwijdende medicijnen, waaronder nitraten,
- medicijnen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline).

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
Het verdient de voorkeur om Preterax 10 mg/2,5 mg vóór de 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 medicijn gebruikt.

**Zwangerschap**
Normaal zal uw arts u aanraden om Preterax 10 mg/2,5 mg te stoppen vóór u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanraden in plaats van Preterax 10 mg/2,5 mg een ander medicijn te nemen. Preterax 10 mg/2,5 mg is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden na de derde maand van de zwangerschap omdat inname na de derde maand van de zwangerschap heel schadelijk kan zijn voor uw baby.

**Borstvoeding**
Preterax 10 mg/2,5 mg 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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Preterax 10 mg/2,5 mg heeft gewoonlijk geen nadelige invloed op de waakzaamheid, maar bij sommige patiënten kunnen verschillende reacties ontstaan, zoals duizeligheid of zwakte in verband met een verlaging van de bloeddruk. Dit kan een negatieve invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

**Preterax 10mg/2,5mg bevat lactose (een soort suiker)**
Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

**Preterax 10mg/2,5mg bevat natrium**
Preterax 10mg/2,5mg bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

## 3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn 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: éénmaal daags een tablet. Neem uw tablet bij voorkeur 's morgens voor de maaltijd in. Slik de tablet door met een glas water.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**
Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is een lage bloeddruk. Als er een aanzienlijk verlaagde bloeddruk ontstaat (met misselijkheid, braken, kramp, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, als de nieren een andere hoeveelheid urine aanmaken) kan het helpen te gaan liggen met uw benen omhoog.
Wanneer u te veel aan Preterax 10 mg/2,5mg hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**
Het is belangrijk om elke dag uw medicijn in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Maar als u een dosis Preterax 10 mg/2,5 mg vergeten bent, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit medicijn**
Aangezien de behandeling voor hoge bloeddruk gewoonlijk een leven lang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u met dit medicijn stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben.  Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Stop onmiddellijk met het innemen van dit medicijn en raadpleeg een arts als u één van de volgende mogelijke ernstige bijwerkingen krijgt:**

- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (vaak - kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen),
- bronchospasme (knellend gevoel op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid) (soms - kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen),
- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen (angio-oedeem) (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) (soms - kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen),
- ernstige huidreacties, waaronder erythema multiforme (een huiduitslag die vaak begint met rode jeukende plekken op het gezicht, de armen of benen) of intense huiduitslag, netelroos, roodkleuring van de huid over het gehele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson) of andere allergische reacties (zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10 000 mensen voorkomen),
- hart- en vaatstoornissen (onregelmatige hartslag, angina pectoris (pijn op de borst, in de kaken en rug als gevolg van lichamelijke inspanning), hartaanval) (zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10 000 mensen voorkomen),
- zwakte in de armen of benen, of problemen bij het spreken, wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte (zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10 000 mensen voorkomen),
- alvleesklierontsteking, die ernstige buik- en rugpijn met zeer onwel voelen kan veroorzaken (zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10 000 mensen voorkomen),
- geelkleuring van de huid of ogen (geelzucht), die een teken kan zijn van hepatitis (zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10 000 mensen voorkomen),
- levensbedreigende onregelmatige hartslag (niet bekend),
- hersenziekte, veroorzaakt door leverziekte (hepatische encefalopathie) (niet bekend),
- spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (niet bekend).

In dalende 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 (oorsuizen), hoest, kortademigheid (dyspneu), maagdarmklachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of spijsverteringsstoornissen, diarree, obstipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), krampen, moeheid.

- Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen): stemmingswisselingen, depressie, slaapstoornissen, netelroos, purpura (rode puntjes op de huid), blaarclusters, nierproblemen, impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding), zweten, te veel eosinofielen (een type witte bloedcel), verandering in laboratoriumuitslagen: hoog kaliumgehalte in het bloed, omkeerbaar wanneer het medicijn 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 bloedsuikerspiegel) bij diabetespatiënten, vasculitis (ontsteking van bloedvaten), droge mond, fotosensitiviteitsreacties (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon), artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn), pijn op de borst, malaise, perifeer oedeem, koorts, verhoogd ureumgehalte in het bloed, verhoogd creatininegehalte in het bloed, vallen.

- Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1000 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), rinitis (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 ECGpatroon (ECG, 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 van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen). Als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een type bindweefselziekte), kan dit verergeren.

Stoornissen van het bloed, de nieren, de lever of de alvleesklier en veranderingen van de laboratoriumparameters (bloedtests) zijn mogelijk. Uw arts moet misschien bloedtests aanvragen om uw toestand te monitoren.

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**België**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website : www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

## 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stoffen zijn perindopril arginine en indapamide. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg perindopril arginine (overeenkomend met 6,79 mg perindopril) en 2,5 mg indapamide.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470B), maltodextrine, colloïdaal siliciumdioxide anhydraat (E551), natriumzetmeelglycolaat (type A), en in het filmomhulsel van de tablet: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E470B), titaniumdioxide (E171).

**Hoe ziet Preterax 10mg / 2,5mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

Preterax 10 mg / 2,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde tabletten, met een doorsnede van 8 mm en een bolling met een straal van 11 mm.
Een filmomhulde tablet bevat 10 mg perindopril arginine en 2,5 mg indapamide.
De tabletten zijn verkrijgbaar in tablettencontainers van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 of 500 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:**

Servier Benelux N.V.
Bergensesteenweg 1424
1070 Brussel
België

**Fabrikanten:**

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Frankrijk

en

Servier (Ierland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Ierland

en

ANPHARM Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa - Polen

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

**BE333742**

**Dit medicijn wordt op medisch voorschrift afgeleverd.**

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

| | |
|---|---|
| België | PRETERAX 10 mg / 2,5 mg |
| Bulgarije | NOLIPREL Bi-FORTE |
| Cyprus | PRETERAX 10mg/2,5mg |
| Estland | NOLITERAX 10 mg / 2.5 mg |
| Finland | COVERSYL COMP NOVUM 10 mg / 2.5 mg |
| Frankrijk | BIPRETERAX 10 mg / 2,5 mg comprimé pelliculé |
| Griekenland | Preterax 10 mg/2,5 mg |
| Ierland | COVERSYL ARGININE PLUS 10 mg / 2.5 mg |
| Italië | NOLITERAX 10 / 2,5 |
| Letland | NOLITERAX 10 mg / 2.5 mg apvalkotas tablets |
| Litouwen | NOLITERAX 10 mg / 2,5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Luxemburg | PRETERAX 10 mg / 2.5 mg |
| Malta | COVERSYL PLUS 10 mg / 2.5 mg |
| Nederland | COVERSYL PLUS arg 10 mg / 2.5 mg |
| Polen | NOLIPREL Bi-FORTE |
| Portugal | PRETERAX |
| Roemenië | NOLITERAX 10 mg/2.5 mg |
| Slovenië | BIONOLIPREL Bi-FORTE 10mg/2,5mg filmsko obložene tablete |
| Slowakije | NOLIPREL Bi-FORTE A |
| Tchechië | Prestarium Neo Combi Forte 10mg/2.5mg |

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.**

**Andere informatiebronnen**
Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG : www.fagg.be