

PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 2,5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 10 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Perindopril Tosilaat Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Perindopril Tosilaat Teva 5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Perindopril Tosilaat Teva 10 mg, filmomhulde tabletten**  
perindopril tosilaat

**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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Perindopril Tosilaat Teva is een angiotensine-converterende enzymremmer (ACE-remmer). Het effect van deze geneesmiddelen komt tot stand door middel van bloedvatverwijding, waardoor uw hart het bloed gemakkelijker door de vaten kan pompen.

Perindopril Tosilaat Teva wordt gebruikt:

- om **hoge bloeddruk** (hypertensie) te behandelen
- (2,5 mg en 5 mg sterkten) om **hartfalen** (een aandoening waarbij het hart niet in staat is om voldoende bloed rond te pompen voor de behoefte van het lichaam) te behandelen
- om het risico van hartproblemen, zoals een hartaanval, te voorkomen bij patiënten met **een stabiel coronairlijden** (aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart verminderd of geblokkeerd is) en die al een hartaanval hebben gehad en/of een operatie om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren door een verwijding van de aanvoerende bloedvaten.

**PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 2,5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 10 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 april 2022**

**Bladzijde : 2**

## **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 (overgevoelig) bent voor perindopril, of voor een andere ACE-remmer of voor één van de andere stoffen van Perindopril Tosilaat Teva. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u verschijnselen hebt gehad zoals fluitende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij een voorgaande behandeling met een ACE-remmer of de verschijnselen in andere situaties hebt gehad (deze aandoening heet angio-oedeem).
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om geen Perindopril Tosilaat Teva te gebruiken bij een vroege zwangerschap - zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u dialyse ondergaat of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is dit middel mogelijk niet geschikt voor u.
- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is (zie rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Perindopril Tosilaat Teva inneemt.

- Als u een aortastenose heeft (vernauwing van de hoofdslagader die als eerste uit het hart ontspringt) of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriestenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet).
- Als u nog (een) andere hartaandoening(en) hebt.
- Als u een leveraandoening hebt.
- Als u nierproblemen hebt of hemodialysebehandeling ondergaat.
- Als u in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme).
- Als u een vasculaire collageenziekte hebt (een bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie.
- Als u suikerziekte hebt.
- Als u een zoutbeperkt dieet gebruikt of zoutvervangers inneemt die kalium bevatten.
- Als u binnenkort anesthesie en/of een grote operatie zult ondergaan.
- Als u binnenkort LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine).

**PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 2,5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 10 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 april 2022**

**Bladzijde : 3**

- Als u binnenkort een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken.
- Als u kort geleden hebt gebraakt of diarree hebt gehad of gedehydrateerd bent.
- Als u van het negroïde ras bent kunt u een hoger risico op angio-oedeem hebben en kan dit medicijn minder effectief zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen.
- Als 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 dit middel niet gebruiken?'.

- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
  - racecadotril (voor de behandeling van diarree)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten 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).

### Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel met slik of ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder Perindopril Tosilaat Teva. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als dergelijke symptomen zich voordoen, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of gaat worden). Perindopril Tosilaat Teva is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en kan ernstig letsel aan uw baby veroorzaken als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van perindopril door kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

**PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 2,5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 10 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 april 2022**

**Bladzijde : 4**

Gebruikt u naast Perindopril Tosilaat Teva nog andere geneesmiddelen, of 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.

Het effect van de behandeling met Perindopril Tosilaat Teva kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Uw arts zal mogelijk uw dosering aanpassen of andere voorzorgsmaatregelen treffen. Dit gaat om middelen zoals:

- andere geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), 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 (geneesmiddelen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren)
- kaliumsparende geneesmiddelen (bijv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, 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)
- kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg en 50 mg per dag
- lithium voor depressie of manische depressie
- niet-steroïdale ontstekingsremmers, (bijv. ibuprofen) tegen pijn, of acetylsalicylzuur in hoge dosis, een stof in veel geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en om bloedstolling te voorkomen
- geneesmiddelen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline of metformine)
- baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multipale sclerose)
- geneesmiddelen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (b.v. tricyclische antidepressiva, antipsychotica)
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) die gebruikt worden bij de behandeling van autoimmuunziekten of na een transplantatie (b.v. ciclosporine, tacrolimus)
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker)
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die tot de klasse van zogenaamde mTOR-remmers behoren). Zie 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 gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- allopurinol (voor de behandeling van jicht)
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- vaatverwijdende middelen zoals nitraten (producten waardoor de bloedvaten worden verwijfd)
- geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (b.v. efedrine, noradrenaline of adrenaline)

**PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 2,5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 10 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 april 2022**

**Bladzijde : 5**

- goudzouten, met name bij intraveneuze toediening (wordt gebruikt bij het behandelen van symptomen van reumatoïde artritis).

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het verdient de voorkeur om Perindopril Tosilaat Teva vóór de maaltijd in te nemen.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 middel gebruikt.

*Zwangerschap*

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Perindopril Tosilaat Teva voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Perindopril Tosilaat Teva. Perindopril Tosilaat Teva wordt niet aangeraden voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

*Borstvoeding*

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Perindopril Tosilaat Teva wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas geboren is of te vroeg geboren is.

*Vruchtbaarheid*

De invloed van perindopril op de vruchtbaarheid bij mensen is niet bekend.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Perindopril Tosilaat Teva heeft meestal geen effect op de opmerkzaamheid, maar duizeligheid of zwakte ten gevolge van lage bloeddruk kan bij bepaalde patiënten optreden. Als u deze verschijnselen ervaart is uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen mogelijk verminderd.

**Perindopril Tosilaat Teva bevat lactose**

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

**Perindopril Tosilaat Teva bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

**PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 2,5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 10 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 april 2022**

**Bladzijde : 6**

Volg bij het innemen van Perindopril Tosilaat Teva nauwgezet het advies van uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Neem uw tablet met een glas water in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's morgens vóór de maaltijd. Uw arts zal voor u de juiste dosis bepalen.

De aanbevolen doseringen zijn:

*Bij hoge bloeddruk:* de aanbevolen start- en onderhoudsdosis is eenmaal daags 5 mg. Na één maand kan de dosis zonodig verhoogd worden tot eenmaal daags 10 mg. 10 mg per dag is de aanbevolen maximum dosis bij hoge bloeddruk.

Als u 65 bent of ouder is de aanbevolen startdosis eenmaal daags 2,5 mg. Na een maand kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 5 mg en vervolgens zonodig tot eenmaal daags 10 mg.

*(2,5 mg en 5 mg sterkten) Hartfalen:* de aanbevolen startdosis is eenmaal daags 2,5 mg. Na twee weken kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 5 mg, de aanbevolen maximum dosis bij hartfalen.

*Stabiel coronairlijden:* de aanbevolen startdosis is eenmaal daags 5 mg. Na twee weken kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 10 mg, de aanbevolen maximum dosis voor deze indicatie.

Als u 65 bent of ouder is de aanbevolen startdosis eenmaal daags 2,5 mg. Na een week kan deze dosis worden verhoogd tot eenmaal daags 5 mg en de week daarna tot eenmaal daags 10 mg.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

(5 mg sterkte):

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp als u teveel tabletten hebt ingenomen, of raadpleeg uw arts onmiddellijk. Het meest waarschijnlijke effect dat bij overdosering optreedt, is lage bloeddruk waardoor u zich misschien duizelig of zwak voelt. Als dit gebeurt, kan het helpen als u gaat liggen met de benen omhoog.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Het is belangrijk om uw medicijn elke dag in te nemen omdat een regelmatige behandeling het beste resultaat geeft. Als u echter een dosis Perindopril Tosilaat Teva bent vergeten, kunt u het beste de volgende dosis op het gewone tijdstip innemen. Neem dus geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Behandeling met Perindopril Tosilaat Teva is meestal voor de rest van het leven noodzakelijk; raadpleeg uw arts als u wilt stoppen met deze behandeling.

**PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 2,5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 10 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 april 2022**

**Bladzijde : 7**

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 nemen van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de onderstaande bijwerkingen ervaart die gevaarlijk kunnen zijn:**

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen (angio-oedeem) (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?') (Zelden, komen voor bij 1 op de 100 gebruikers)
- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk (Vaak, komen voor bij 1 op de 10 gebruikers)
- een ongewone snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina) of een hartaanval (Zeer zelden, komen bij 1 op de 10.000 gebruikers)
- zwakte in armen of benen, of problemen met het spreken wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte (Zeer zelden, komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers)
- plotseling hijgerig, pijn op de borst, kortademig of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme) (Zelden, komen voor bij 1 op de 100 gebruikers)
- ontstoken alvleesklier wat een hevige buikpijn kan veroorzaken en pijn in de rug gepaard gaand met een erg naar gevoel (Zeer zelden, komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers)
- geel worden van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van hepatitis (Zeer zelden, komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers)
- huidirritatie wat vaak begint met rode jeukerige vlekken op het gezicht, de armen of benen (erythema multiforme) (Zeer zelden, komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers).

**Neem contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen bemerkt:**

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

- hoofdpijn
- duizeligheid
- draaiierigheid
- tintelingen
- stoornissen van het gezichtsvermogen
- tinnitus (oorsuizen)
- hoesten
- kortademigheid (dyspnoe)
- maagdarmlachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, indigestie of spijsverteringsstoornissen, diarree, obstipatie)
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk)

**PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 2,5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 10 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 april 2022**

**Bladzijde : 8**

- spierkrampen
- moeheid.

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

- stemmingswisselingen
- slaapstoornissen
- depressie
- droge mond
- intense jeuk of ernstige huiduitslag
- vorming van blarenclusters over de huid
- nierproblemen
- impotentie
- zweten
- teveel eosinofielen (een type witte bloedcellen)
- slaperigheid
- flauwvallen
- hartkloppingen (palpaties)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten)
- fotosensibiliteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon)
- artralgie (gewrichtspijn)
- myalgie (spierpijn)
- pijn op de borst
- malaise
- vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem)
- koorts
- vallen
- verandering in laboratoriumparameters: hoge kaliumspiegel in het bloed reversibel na het stoppen, lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) in geval van diabetespatiënten, verhoogd bloedureum en verhoogde bloedcreatinine.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon)
- overmatig blozen
- psoriasis verslechtering
- minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen
- veranderingen in laboratoriumparameters: verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine.

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



**PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 2,5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 10 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 april 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 9**

- verwardheid
- eosinofielenpneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking)
- rhinitis (loopneus of verstopte neus)
- veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobine, lager aantal bloedplaatjes.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen).

**Het melden van bijwerkingen**

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

Na openen gebruiken binnen 100 dagen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en fles na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De container ter bescherming tegen licht en vocht zorgvuldig gesloten houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 stof in dit middel is perindopril tosilaat.  
2,5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 1,704 mg perindopril (overeenkomend met 2,5 mg perindopril tosilaat).  
5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 3,408 mg perindopril (overeenkomend met 5 mg perindopril tosilaat).

**PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 2,5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 10 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 april 2022**

**Bladzijde : 10**

10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 6,816 mg perindopril (overeenkomend met 10 mg perindopril tosilaat).

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, gepregelatineerd (maïs)zetmeel, povidon K30, magnesiumstearaat, poly(vinyl alcohol)-deels gehydrolyseerd, titaandioxide E171, macrogol 3350, talk, en voor de 5 mg en 10 mg tabletten ook indigo carmine E132, briljant blauw FCF E133, geel ijzeroxide E172 en chinolinegeel E104.

**Hoe ziet Perindopril Tosilaat Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Perindopril Tosilaat Teva 2,5 mg zijn witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 5 mm, met inscriptie "T" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Perindopril Tosilaat Teva 5 mg zijn licht groene, capsulevormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een breedte van ongeveer 4 mm en een lengte van ongeveer 8 mm, met inscriptie "T" aan een zijde en glad aan de andere zijde met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Perindopril Tosilaat Teva 10 mg zijn groene, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 8 mm, met inscriptie "10" aan een zijde en "T" aan de andere zijde.

5 mg: de tabletten zijn verkrijgbaar in containers met 10, 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 of 120 (2x60) filmomhulde tabletten.

2,5 mg en 10 mg: de tabletten zijn verkrijgbaar in containers met 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 of 120 (2x60) 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*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

**PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 2,5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 5 MG  
PERINDOPRIL TOSILAAT TEVA 10 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 april 2022**

**Bladzijde : 11**

Nederland

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

**In het register ingeschreven onder**

RVG 110703, 2,5 mg

RVG 110718, 5 mg

RVG 110719, 10 mg

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België:	Perindopril Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Perindopril Teva 5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Perindopril Teva 10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulgarije:	Zaprinel
Frankrijk:	Perindopril Tosilate Teva
Hongarije:	Perindopril-tozilát Teva
Ierland:	Perindopril Tosilate Teva
Italië:	Perindopril Teva Italia
Litouwen:	Perindopril Tosilate Teva 2,5mg/5mg/10mg plevele dengtos tabletes
Nederland:	Perindopril Tosilaat Teva 2,5 mg/5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Perindopril Teva
Portugal:	Perindopril Rytulop
Roemenië:	Perindopril tosilat Teva 2,5 mg/5 mg/10 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

0422.19v.LD