

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Perindopril tert-butylamine Sandoz® 2 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine Sandoz® 4 mg, tabletten
perindopril erbumine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Perindopril tert-butylamine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Perindopril tert-butylamine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Perindopril behoort tot een groep medicijnen die ACE-remmers worden genoemd. Deze verwijderen de bloedvaten, zodat uw hart het bloed gemakkelijker kan rondpompen.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- om hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen
- om hartfalen te behandelen (een aandoening waarbij het hart niet genoeg bloed kan rondpompen om aan de behoeften van het lichaam te voldoen)
- om het risico op hartziekten zoals een hartaanval te verminderen, bij patiënten met een stabiele kransslagaderaandoening (een aandoening waarbij de bloedvoorziening van het hart is verminderd of geblokkeerd) die al een hartaanval hebben doorgemaakt en/of een operatie ondergaan om de bloedvoorziening van het hart te verbeteren door de bloedaanvoerende vaten te verwijderen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor perindopril, voor een andere ACE-remmer, of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **verschijnselen** zoals **een piepende ademhaling, zwelling van het gezicht, de tong of keel, hevige jeuk, huiduitslag, flauwvallen of duizeligheid** bij eerdere behandeling met een ACE-remmer gehad, of als u deze verschijnselen bij een andere gelegenheid heeft gehad (deze aandoening wordt angio-oedeem genoemd)
- U heeft een aangeboren aanleg voor **weefselzwelling** of weefselzwelling door onbekende oorzaak (erfelijk of idiopathisch angio-oedeem)

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat
- Als u dialyse ondergaat of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Coversyl arg mogelijk niet geschikt voor u
- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloeds toevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose)
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om dit medicijn aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook ‘Zwangerschap en borstvoeding’)
- U gebruikt of heeft gebruikt sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is

Neem de tabletten niet in als u denkt dat een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is. Raadpleeg uw arts en vraag om zijn/haar advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u een zeer sterke **bloeddrukdaling** kunt krijgen. Dit kan o.a. het geval zijn als u lijdt aan hartfalen, een verminderde nierfunctie of verstoring van de zout- en vochtbalans, bijv. omdat u diuretica (plastabletten) gebruikt of een zoutarm dieet volgt, of als gevolg van braken of diarree
- als u een aortastenose heeft (**vernaauwing van het belangrijkste vanuit het hart lopende bloedvat**), mitraalklepstenose (**vernaauwing van de mitraalklep van het hart**), hypertrofische cardiomyopathie (**hartspierziekte**) of nierarteriestenose (**vernaauwing van de slagader die de nieren van bloed voorziet**)
- als u last van overgevoeligheidsreacties of weefselzwelling (angio-oedeem) heeft tijdens de behandeling met perindopril of andere ACE-remmers. Angio-oedeem komt vaker voor bij patiënten met een donkere huidskleur dan bij patiënten met een niet-donkere huidskleur
- als u een **hartaandoening** heeft
- als u een **leveraandoening** heeft
- als u een **nieraandoening** heeft
- als u **gedialyseerd wordt**
- als u een **collageenziekte** heeft zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie;
- als u de diagnose hypoadosteronisme heeft (een verlaagd niveau van het hormoon aldosteron in uw bloed)
- als u een abnormaal verhoogde gehalten in uw bloed heeft van een hormoon dat aldosteron heet (**primair aldosteronisme**)
- als u een **zoutarm** dieet volgt of **kaliumbevattende zoutvervangers** gebruikt
- als u **diabetes (suikerziekte)** heeft
- als u een van de volgende medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?”.

- als u een van de volgende medicijnen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:
 - racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree
 - medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die tot de klasse van mTOR-remmers behoren)
 - vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes.
- als u **borstvoeding** geeft

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en het 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 ook ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Informeer ook uw arts of apotheker dat u dit medicijn gebruikt:

- als u **pijn op de borst** (angina pectoris) heeft gehad;
- als u **onder narcose moet worden gebracht** en/of **een operatie** moet ondergaan;
- als u kortgeleden last heeft gehad van **diarree** of **braken**;
- als u een **desensibilisatiebehandeling** moet ondergaan om de gevolgen van een allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen;
- als u **LDL-afereze** moet ondergaan (de verwijdering van cholesterol uit uw bloed d.m.v. een apparaat);
- als uw **bloeddruk onvoldoende gedaald is** vanwege uw etnische afkomst (vooral bij patiënten met een donkere huidskleur);
- als u een **hardnekkige droge hoest** heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Perindopril tert-butylamine nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg vooral uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, om zeker te zijn dat u perindopril veilig kunt innemen:

- andere medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) of diuretica (medicijnen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren)
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), **kaliumsparende plasmedicijnen** (bijvoorbeeld spironolacton, triamteren of amiloride); en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt

- wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses van 12,5 mg tot 50 mg per dag
 - medicijnen voor **de behandeling van diabetes (suikerziekte)** (insuline of tabletten zoals vildagliptine) **om de bloedsuiker te verlagen**
 - lithium voor **de behandeling van manie of depressie**
 - medicijnen voor **de behandeling van psychische stoornissen** zoals depressie, angst, schizofrenie of andere psychosen
 - allopurinol voor de **behandeling van jicht**
 - immunosuppressiva voor **de behandeling van auto-immuunziekten** (bijv. reumatoïde artritis) of **na een transplantatie**
 - procainamide, een **behandeling voor een onregelmatige hartslag**
 - niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's), **pijnstillers**, inclusief acetylsalicylzuur (als u 3 gram of meer per dag gebruikt)
 - medicijnen voor de behandeling van **lage bloeddruk, shock of astma** (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline)
 - vaatverwijders zoals nitraten (**producten die de bloedvaten verwijden**)
 - goud (natriumaurothiomalaat), voor de **behandeling van artritis**
 - een medicijn dat meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril)
 - medicijnen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?".
 - estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker)
 - baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multipele sclerose)

Raadpleeg uw arts als u niet zeker weet wat voor medicijnen dit zijn.

Informeer uw arts of tandarts **vóór een verdoving of operatie**, want uw bloeddruk kan tijdens de verdoving plotseling dalen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Aanbevolen wordt om dit medicijn **vóór de maaltijd** in te nemen met voldoende vloeistof (bijv. water) om de invloed van voedsel op de werking van het medicijn te verminderen.

Als u dit medicijn gebruikt, mag u geen kaliumbevattende voedingssupplementen of zoutvervangers gebruiken. Het kaliumgehalte in uw bloed kan te hoog worden.

Grote hoeveelheden (keuken)zout (NaCl) in het dieet kunnen ook het bloeddrukverlagende effect van dit medicijn verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 dit medicijn voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit medicijn een ander medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de 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 vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Dit medicijn heeft geen invloed op de oplettendheid, maar bij bepaalde patiënten kunnen andere reacties ontstaan, zoals duizeligheid of zwakte doordat de bloeddruk daalt, vooral bij het begin van de behandeling of bij een dosisverhoging. Is dit het geval, dan kan uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen zijn beïnvloed.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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. Dit medicijn kan alleen gebruikt worden, of samen met andere bloeddrukverlagende medicijnen.

De gebruikelijke doseringen van dit medicijn zijn als volgt:

Hoge bloeddruk: de gebruikelijke aanvangs- en onderhoudsdosering voor de behandeling van volwassenen is 4 mg eenmaal per dag. Na een maand kan de dosering worden verhoogd tot 8 mg per dag, wat de maximale aanbevolen dosis is.

Als u 65 jaar of ouder bent, is de gebruikelijke aanvangsdosering 2 mg eenmaal per dag. Na een maand kan de dosering worden verhoogd tot 4 mg per dag en zo nodig tot 8 mg per dag.

Hartfalen: de behandeling moet worden gestart onder zorgvuldig medisch toezicht met 2 mg eenmaal per dag. Na twee weken kan de dosis zo nodig worden verhoogd tot 4 mg per dag.

Stabiele kransslagaderaandoening: de gebruikelijke aanvangsdosering is 4 mg eenmaal per dag. Na twee weken en indien 4 mg goed wordt verdragen, kan de dosis worden verhoogd tot 8 mg eenmaal per dag.

Als u 65 jaar of ouder bent, is de gebruikelijke aanvangsdosering 2 mg eenmaal per dag. Na een week kan de dosis worden verhoogd tot 4 mg eenmaal per dag en na nog een week tot 8 mg eenmaal per dag.

Uw arts kan bloedonderzoek laten doen om te controleren of uw nieren naar behoren werken voordat hij de dosis verhoogt tot 8 mg.

Bij een verminderde nierfunctie zal uw arts de dosis Perindopril tert-butylamine Sandoz aanpassen.

De behandeling van deze aandoeningen duurt meestal levenslang.

Neem uw tablet(ten) in met een glas water, bij voorkeur elke dag op dezelfde tijd, in de ochtend, voor de maaltijd. Als u plastabletten (diuretica) gebruikt, kan uw arts besluiten deze te verminderen of zelfs te stoppen bij het begin van de behandeling met perindopril.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of informeer direct uw arts. Het meest waarschijnlijke effect van overdosering is een lage bloeddruk. Wanneer er sprake is van een duidelijk verlaagde bloeddruk (verschijnselen zoals duizeligheid of flauwvallen), kan het helpen als u gaat liggen met de benen omhoog.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om uw medicijn elke dag in te nemen. Als u echter een of meer doses vergeten bent, neem dan de volgende dosis in zodra u eraan denkt en ga verder zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Raadpleeg altijd uw arts als u met het gebruik van dit medicijn wilt stoppen. Zelfs als u zich goed voelt, kan het nodig zijn om door te gaan met het gebruik van dit medicijn.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van onderstaande bijwerkingen krijgt, die ernstig kunnen zijn:

- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel
- moeite met ademen
- duizeligheid of flauwvallen
- ongewoon snelle of onregelmatige hartslag.

Dit zijn verschijnselen van een ernstige reactie (angio-oedeem) die bij alle medicijnen uit deze groep (ACE-remmers) kan optreden. Dit moet direct behandeld worden, meestal in het ziekenhuis. Dit komt soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk (Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- een ongewone snelle of onregelmatige hartslag, hartaanval en beroerte (deze verschijnselen zijn gemeld bij ACE-remmers in samenhang met een lage bloeddruk), pijn op de borst (angina) (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, komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- huiduitslag wat vaak begint met rode jeukerige vlekken op het gezicht, de armen of benen als gevolg van een allergische reactie, uitgelokt door tal van verschillende oorzaken) (erythema multiforme) (Zeer zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- geel worden van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van hepatitis (Zeer zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- niet naar het toilet gaan (lage urineproductie) die ook kan optreden bij een hoge temperatuur (koorts), misselijkheid, vermoeidheid, pijn in uw zij, zwelling van uw benen, enkels, voeten, gezicht en handen of bloed in uw urine. Als gevolg van ernstige nierproblemen (plotseling nierfalen) (Zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- 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). (Zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- hoest, kortademigheid
- licht gevoel in het hoofd door lage bloeddruk (vooral na de eerste paar doses, als de dosering wordt verhoogd of als er ook plastabletten worden ingenomen)
- hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, tintelingen, spierkrampen, stoornis in het gezichtsvermogen (bijv. wazig zien, oogpijn), tinnitus (oorsuizen)
- misselijkheid, braken, buikpijn, veranderingen van de smaak, opgeblazen gevoel, diarree, obstipatie (verstopping)
- huiduitslag, jeuk.

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

- teveel eosinofielen (een type witte bloedcellen)
- hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel), hoge kaliumspiegel in het bloed reversibel na het stoppen, lage natriumspiegel
- stemmingswisselingen, veranderd slaappatroon
- depressie
- slaperigheid, flauwvallen
- hartkloppingen (palpaties), versnelde hartslag (tachycardie)
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten)
- droge mond
- nierproblemen
- impotentie
- meer zweten, verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon, vorming van blaren op de huid
- netelroos
- artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn)
- pijn op de borst, malaise, vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem), koorts
- verhoogd bloedureum en verhoogde bloedcreatinine
- vallen

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

- verergering van psoriasis
- veranderingen in laboratoriumparameters: Verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine
- Minder of niet meer kunnen plassen
- Overmatig blozen

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

- verwardheid
- eosinofiele pneumonie (een zeldzaam type longontsteking), rhinitis (verstopte of loopneus)
- veranderingen in de bloedcelwaarden; uw arts kan eventueel van tijd tot tijd bloedonderzoek laten doen om dit te controleren

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is: perindopril erbumine

Perindopril tert-butylamine Sandoz 2 mg, tabletten:

Elke tablet bevat 2 mg perindopril erbumine, overeenkomend met 1,669 mg perindopril.

Perindopril tert-butylamine Sandoz 4 mg, tabletten:

Elke tablet bevat 4 mg erbumine, overeenkomend met 3,338 mg perindopril.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, gesilileerd microkristallijne cellulose, kaliumpolacriline, siliciumdioxide, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat en hydroxypropylbetadex (bevat cyclodextrine).

Hoe ziet Perindopril tert-butylamine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Perindopril tert-butylamine Sandoz 2 mg, tabletten:

witte, ronde, biconvexe tabletten met aan één kant de inscriptie 2

Perindopril tert-butylamine Sandoz 4 mg, tabletten:

witte, ronde, biconvexe tabletten met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie 4. De tablet kan in twee gelijke doses worden gedeeld.

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium doordrukstrip in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 34512 - Perindopril tert-butylamine Sandoz 2 mg, tabletten

RVG 34513 - Perindopril tert-butylamine Sandoz 4 mg, tabletten

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

België:	Perindopril Sandoz 2, 4 mg tabletten
Tsjechië:	Perinalon 2,4 mg
Finland:	Asyntilsan 4 mg tabletti
Frankrijk:	PERINDOPRIL SANDOZ 2, 4 mg, comprimé
Italië:	PERINDOPRIL Sandoz
Nederland:	Perindopril tert-butylamine Sandoz 2, 4 mg, tabletten
Slovenië:	Voxin 2, 4 mg tablete
Noord-Ierland:	Perindopril 2, 4 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021