

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Perindopril tert-butylamine SUN 8 mg tabletten (perindopril tert-butylamine)

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 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 SUN en 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. Wat is Perindopril tert-butylamine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril tert-butylamine SUN 8 mg tabletten bevatten perindopril dat behoort tot een groep medicijnen welke Angiotensine Converterend Enzym (ACE) remmers worden genoemd. ACE remmers werken door bloedvaten te verwijden, zodat het hart het bloed gemakkelijker door de bloedvaten kan pompen.

Perindopril tert-butylamine SUN wordt gebruikt:

- om **hoge bloeddruk** (hypertensie) te behandelen;
- om het risico van **hartproblemen**, zoals een hartaanval, te voorkomen bij patiënten met **stabiel coronaire lijden** (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart is verminderd of geblokkeerd is) en die al een hartaanval hebben gehad en/of operatie om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren door een verwijding van de aanvoerende bloedvaten.

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 bent voor perindopril of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, of voor enige ander ACE-remmer.
- Als u symptomen hebt ondervonden zoals piepend ademhalen, zwelling van het gezicht, de tong of keel, intense jeuk of ernstige huiduitslag bij eerdere gebruik van ACE-remmers of

- wanneer u of een familielid van u deze symptomen onder andere omstandigheden heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- Indien u meer dan drie maanden zwanger bent (ook is het beter om Perindopril tert-butylamine SUN tabletten te vermijden tijdens het begin van de zwangerschap - zie rubriek: zwangerschap).
 - 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 Perindopril tert-butylamine SUN 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.

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 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),
- nog (een) andere hartaandoening(en) hebt,
- een leveraandoening hebt,
- nierproblemen hebt of hemodialysebehandeling ondergaat,
- in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- een collageen vasculaire ziekte hebt (een bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma,
- diabetes hebt, en geneesmiddelen tegen suikerziekte gebruikt, waaronder insuline om uw suikerziekte onder controle te krijgen (uw bloed moet worden gecontroleerd op lage bloedsuikerspiegel, vooral tijdens de eerste maand van de behandeling),
- een strikt zoutarm- of laag zoutgehalte dieet volgt of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt,
- u kort geleden hebt gabraakt of diarree hebt gehad, of uitgedroogd bent,
- van negroïde afkomst bent. U kunt 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 sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

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 ACEremmers, waaronder perindopril tert-butylamine. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als dergelijke symptomen zich voordoen, moet u stoppen met Perindopril tert-butylamine SUN gebruik en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanner mag u dit middel niet gebruiken”.

Neem contact op met uw arts of apotheker tijdens de behandeling:

- als u symptomen van een infectie ontwikkelt (zoals keelpijn, koorts);
- als u een gele verkleuring van de huid of oogwit ontwikkelt (geelzucht);
- als u binnenkort een narcose krijgt en/of een grote operatie zult ondergaan;
- als u binnenkort een LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine);
- als u binnenkort een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken;
- als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

Het effect van de behandeling met Perindopril tert-butylamine SUN kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Vertel het uw arts met name als u de volgende geneesmiddelen gebruikt: • Andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief plaspillen (diuretica).

- Kaliumsparende geneesmiddelen (zoals triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kalium bevattende zoutvervangers.
- Kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag, andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol).
- Lithium (gebruikt om manische depressiviteit te behandelen).
- Niet-steroïdale ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen of diclofenac) tegen pijn, of hoge dosis aspirine.

- Geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte (zoals gliptines, insuline of metformine).
- Baclofen (gebruik om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, psychose en schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica).
- Immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) die gebruikt worden bij de behandeling van auto-immuunziekten of een transplantatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus).
- Trimethoprim (gebruikt voor de behandeling van infecties).
- Estramustin (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker).
- Allopurinol (gebruikt ter behandeling van jicht).
- Procaïnamide (gebruikt ter behandeling van hartritme stoornissen).
- Vaatverwijdende middelen zoals nitraten (producten waardoor de bloedvaten worden verwijd, zoals nitroglycerine en andere nitraten).
- Bloedverdunnende middelen (bijv. heparine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline).
- Goudzouten, met name bij intraveneuze toediening (wordt gebruikt bij het behandelen van symptomen van reumatoïde artritis).

De behandeling met Perindopril tert-butylamine SUN tabletten kan door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Hierbij gaat het onder meer om:

- 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?”).
- Geneesmiddelen die meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- Sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen), zie ook rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’.

Indien u één van deze geneesmiddelen gebruikt, kunt u mogelijk geen Perindopril tert-butylamine SUN gebruiken of u heeft een dosisaanpassing of speciale testen tijdens de behandeling nodig.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het verdient de voorkeur om Perindopril tert-butylamine SUN tabletten voor 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Perindopril tert-butylamine SUN tabletten voordat u zwanger wordt of zo gauw u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren een ander

geneesmiddel te nemen in plaats van Perindopril tert-butylamine SUN tabletten. Perindopril tert-butylamine SUN tabletten worden niet aangeraden voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en moeten 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 uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Perindopril tert-butylamine SUN tabletten worden niet aanbevolen aan moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perindopril tert-butylamine SUN tabletten hebben geen effect op de alertheid, maar duizeligheid of zwakte tengevolge van lage bloeddruk kan bij bepaalde patiënten optreden. Als u hier last van heeft kan dit een nadelige invloed hebben op uw vaardigheid om een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

Perindopril tert-butylamine SUN bevat lactose

Indien 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 gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Dosering

De volgende informatie heeft betrekking op de gebruikelijke dosering van Perindopril tert-butylamine SUN tabletten. Uw arts kan incidenteel uw dosis veranderen om te zorgen voor het beste resultaat van dit geneesmiddel. Volg de instructies van uw arts.

De aanbevolen dosering is:

Bij hoge bloeddruk:

De gebruikelijke start- en onderhoudsdosis is eenmaal daags 4 mg. Na één maand kan de dosis zonodig verhoogd worden tot eenmaal daags 8 mg. 8 mg per dag is de aanbevolen maximum dosis bij hoge bloeddruk.

Ouderen met hoge bloeddruk:

Als u 65 bent of ouder is de gebruikelijke startdosis eenmaal daags 2 mg. Na een maand kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 4 mg en vervolgens zonodig tot eenmaal daags 8 mg.

Stabiel coronair lijden:

De gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 4 mg. Na twee weken kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 8 mg, de aanbevolen maximum dosis voor deze indicatie.

Ouderen met stabiel coronair lijden:

Als u 65 bent of ouder is de gebruikelijke startdosis eenmaal daags 2 mg. Na een week kan deze dosis worden verhoogd tot eenmaal daags 4 mg en de week daarna tot eenmaal daags 8 mg

Patiënten met nierfunctiestoornissen:

Wanneer u een nierfunctiestoornis heeft, zal uw arts de dosering aanpassen, afhankelijk van hoe goed uw nieren nog werken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met het 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. Andere bijwerkingen kunnen zijn: nierfalen, shock, verstoring van de mineralenbalans in het lichaam, snelle of diepe ademhaling, versnelde hartslag, onregelmatige hartslag, vertraagde hartslag, angst en hoest.

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 tert-butylamine SUN bent vergeten, kunt u het beste de volgende dosis op het gewone tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Behandeling met Perindopril tert-butylamine SUN tabletten is meestal voor de rest van het leven noodzakelijk; raadpleeg uw arts als u wilt stoppen met deze behandeling.

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

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:

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

- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk.

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

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen (angio-oedeem);
- plotseling hijgerig, pijn op de borst, kortademig of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme);
- hevige jeuk of ernstige huiduitslag, vorming van blarenclusters op de huid (pemfigoïd);
- weinig of niet kunnen plassen, troebele urine, pijn bij het plassen of pijn in de onderrug (dit kunnen tekenen zijn van ernstige problemen met uw nieren).

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

- een ongewone snelle of onregelmatige hartslag of pijn op de borst (angina) of een hartaanval;
- zwakte in armen of benen, of problemen met het spreken wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte;
- ontstoken alveesklier wat een hevige buikpijn kan veroorzaken en pijn in de rug gepaard gaand met een erg naar gevoel;
- geel worden van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van hepatitis;
- huidirritatie wat vaak begint met rode jeukerige vlekken op het gezicht, de armen of benen (erythema multiforme);
- aandoeningen van het bloed, zoals verminderde aantallen van alle of bepaalde soorten bloedcellen – u kunt opmerken: een bleke huidskleur, hoofdpijn, een toename van infecties zoals keelpijn, mondzweren enz. met koorts, een toename van onverwachte blauw plekken of bloeden, zich moe, duizelig, kortademig en zwak voelen;
- eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking). U kunt hoest ontwikkelen, hoge lichaamstemperatuur krijgen en moeite hebben met ademen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- hoofdpijn, duizeligheid, draaiierigheid, tintelingen;
- stoornissen van het gezichtsvermogen;
- tinnitus (oorsuizen);
- licht gevoel in het hoofd vanwege een lage bloeddruk;
- hoesten, kortademigheid;
- maag-darmklachten (misselijk zijn, braken, buikpijn, smaakstoornissen, gestoorde spijsvertering met verschijnselen in de bovenbuik of spijsverteringsstoornissen, diarree, obstipatie);
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk);
- spierkrampen;
- gevoel van zwakte of vermoeidheid.

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

- stemmingswisselingen;
- depressie;
- snelle hartslag, hartkloppingen (bonzen);
- slaapstoornissen;
- droge mond;
- impotentie;
- veel zweten;

- teveel eosinofielen (een type witte bloedcellen), wat kan worden gezien in bloedonderzoeken;
- slaperigheid;
- flauwvallen;
- vasculitis (ontsteking van de bloedvaten);
- fotosensitiviteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon);
- artralgie (gewrichtspijn);
- myalgie (spierpijn);
- pijn op de borst;
- vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem);
- koorts;
- vallen;
- hoge kaliumspiegel in het bloed (omkeerbaar na het stoppen van het gebruik van dit middel);
- lage natriumspiegel in het bloed;
- hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) in het geval van patiënten met diabetes;
- verhoogd bloedureum en verhoogd creatinine in het bloed.

Dit kan gezien worden in bloedonderzoeken.

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

- verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte van serum bilirubine. Dit kan gezien worden in bloedonderzoeken.
- verergering van psoriasis;
- 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 (plotseling onvermogen van de nieren om goed te werken).

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

- verwardheid;
- rhinitis (verstopte neus of loopneus);
- veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobine en hematocriet, lager aantal bloedplaatjes.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare data niet bepaald worden)

- verkleuring, verdoving en pijn in de vingers en tenen (Fenomeen van Raynaud).

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

Het melden van bijwerkingen

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

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

Bewaren beneden 25°C, Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 tert-butylamine SUN. Elke tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine SUN.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose (E460)
Magnesiumstearaat (E470b)
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551)

Hoe ziet Perindopril tert-butylamine SUN 8 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Perindopril tert-butylamine SUN zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten met de inscriptie 'P' en '6' aan weerszijden van de breuklijn aan één kant en een breuklijn aan andere kant.

Afmetingen - Diameter: 6,3 mm, dikte: 2,75 mm (2,50 mm -3,00 mm)

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Perindopril tert-butylamine SUN tabletten worden verpakt in blisterverpakkingen van 30, 60 en 90 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Fabrikant

Terapia SA
124 Fabricii Street
400632 Cluj- Napoca
Roemenië

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

In het register ingeschreven onder

Perindopril tert-butylamine SUN 8 mg , tabletten is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 35210.

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

Letland	Perindobax 8 mg tabletes
Litouwen	Perindobax 8 mg tabletės
Nederland	Perindopril tert-butylamine SUN 8 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl