

<b>Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg, tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Date: September 2021

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**  
**Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 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, apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg 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 GLENMARK 2 MG, 4 MG OF 8 MG TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Perindopril 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 tert-butylamine Glenmark wordt gebruikt:*

- voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).
- voor de behandeling van hartfalen (een aandoening waarbij het hart niet in staat is om voldoende bloed rond te pompen om aan de behoefte van het lichaam te voldoen).
- ter vermindering van het risico van cardiale voorvallen, zoals een hartaanval, bij patiënten met stabiel coronair vaatlijden (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart is verminderd of geblokkeerd) en bij patiënten die reeds een hartaanval en/of een operatie hebben gehad om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren door de vaten die het bloed toevoeren te verwijderen.

*Perindopril tert-butylamine Glenmark 8 mg tabletten worden gebruikt:*

- voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

<b>Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg, tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Date: September 2021

- ter vermindering van het risico van cardiale voorvallen, zoals een hartaanval, bij patiënten met stabiel coronair vaatlijden (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart is verminderd of geblokkeerd) en bij patiënten die reeds een hartaanval en/of een operatie hebben gehad om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren door de vaten die het bloed toevoeren te verwijderen.

## **2. WANNER 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel, deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, of voor enige andere 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 behandeling met ACE-remmers of wanneer u of een familielid van u deze symptomen onder andere omstandigheden heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om dit middel aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook ‘Zwangerschap’)
- *Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.*
- Als u dialyse of een ander type bloedfiltratie ondergaat. Afhankelijk van de gebruikte machine is het mogelijk niet geschikt voor u.
- Als u nierproblemen heeft waarbij de doorbloeding van uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- Als u sacubitril/valsartan gebruikt of heeft gebruikt, een geneesmiddel voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen. Dit kan het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhogen.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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),
- nog (een) andere hartaandoening(en) hebt,
- een leveraandoening hebt,
- nierproblemen hebt of hemodialysebehandeling ondergaat,
- in uw bloed abnormaal verhoogde gehaltes heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- een collageen vasculaire ziekte hebt (een bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie,
- suikerziekte hebt,

<b>Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg, tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Date: September 2021

- een zoutbeperkt dieet gebruikt of zoutvervangers inneemt die kalium bevatten,
- binnenkort anesthesie en/of een grote operatie zult ondergaan,
- binnenkort LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine),
- binnenkort een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken,
- kort geleden hebt gebraakt of diarree hebt gehad, of gedehydrateerd bent,
- uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt,
- 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.
- 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.

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 innemen?”

Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, is het risico op angio-oedeem mogelijk verhoogd:

- racecadotril (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van diarree)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (bijv. sirolimus, everolimus, temsirolimus)
- vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
- sacubitril (verkrijgbaar als vaste dosiscombinatie met valsartan), gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen.

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

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of gaat worden). Perindopril tert-butylamine Glenmark 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”).

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

<b>Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg, tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Date: September 2021

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

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

Neemt u naast Perindopril tert-butylamine Glenmark nog andere geneesmiddelen in, 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 Glenmark kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen, zoals:

- andere geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorblokkers (ARB's), 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 plasmiddelen (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine vergroten die door de nieren worden uitgescheiden).
- kaliumsparende geneesmiddelen (bijv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kalium-bevattende zoutvervangers, andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine en co-trimoxazol, ook wel bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol),
- kaliumsparende geneesmiddelen (bijv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers,
  - 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 manie of depressie,
- niet-steroïdale ontstekingsremmers, (bijv. ibuprofen) tegen pijn, of hoge dosis aspirine,
- 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. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica),
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) die gebruikt worden bij de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus),
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties),
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- procainamide (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 (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline),
- goudzouten, met name bij intraveneuze toediening (wordt gebruikt bij het behandelen van symptomen van reumatoïde artritis)
- 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 mTOR-remmers behoren). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"

<b>Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg, tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Date: September 2021

- sacubitril/valsartan (gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet innemen?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- kaliumsupplementen (waaronder zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijv. trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een immunosuppressivum gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel voor het verdunnen van bloed om stolsels te voorkomen).

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

Het verdient de voorkeur om dit middel voor 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 geneesmiddel 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 dit middel voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel 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 middel 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 pasgeboren is of te vroeg is geboren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft gewoonlijk geen invloed op alertheid maar bij sommige patiënten kan duizeligheid of zwakte als gevolg van lage bloeddruk optreden. Als u op deze manier wordt beïnvloed kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden aangetast.

### **Perindopril tert-butylamine Glenmark tabletten bevatten 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.

<b>Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg, tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Date: September 2021

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel 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.

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.

#### De aanbevolen doseringen zijn als volgt:

*Hoge bloeddruk:* de gebruikelijke start- en onderhoudsdosis is 4 mg eenmaal daags.

Na één maand kan dit worden verhoogd naar 8 mg eenmaal daags, indien nodig. 8 mg per dag is de maximale aanbevolen dosis voor hoge bloeddruk.

Als u 65 jaar of ouder bent, is de gebruikelijke startdosis 2 mg eenmaal daags. Na een maand kan dit worden verhoogd naar 4 mg eenmaal daags en daarna, indien nodig, naar 8 mg eenmaal daags.

*Hartfalen:* de gebruikelijke startdosis is 2 mg eenmaal daags. Na twee weken kan dit worden verhoogd naar 4 mg eenmaal daags, wat de maximale aanbevolen dosis voor hartfalen is.

*Stabiel coronair vaatlijden:* de gebruikelijke startdosis is 4 mg eenmaal daags. Na twee weken kan dit worden verhoogd naar 8 mg eenmaal daags, wat de maximale aanbevolen dosis voor deze indicatie is.

Als u 65 jaar of ouder bent, is de gebruikelijke startdosis 2 mg eenmaal daags. Na een week kan dit worden verhoogd naar 4 mg eenmaal daags en na nog een week naar 8 mg eenmaal daags.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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 in te nemen?

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt, omdat een regelmatige behandeling het best werkt. Als u echter een dosis Perindopril tert-butylamine Glenmark bent vergeten, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. *Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.*

<b>Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg, tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Date: September 2021

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

Behandeling met Perindopril tert-butylamine Glenmark 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.*

## **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 (angiooedeem) (Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) (Zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen een lage bloeddruk (Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
- een ongewone snelle of onregelmatige hartslag of pijn op de borst (angina) of een hartaanval (Zeer zelden, komen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- plotseling hijgerig, pijn op de borst, kortademig of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme) (Zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- ontstoken alveesklier wat een hevige buikpijn kan veroorzaken en pijn in de rug gepaard gaand met een erg naar gevoel (Zeer zelden, komen 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, komen voor bij minder dan 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 minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- zwakte van armen of benen, of problemen spreken die kan een teken zijn van een mogelijke beroerte (Zeer zelden, komen voor bij minder dan 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 gebruikers).*

- hoofdpijn,
- duizeligheid,
- draaierigheid,
- tintelingen,
- stoornissen van het gezichtsvermogen,
- tinnitus (oorsuizen),

<b>Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg, tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Date: September 2021

- hoesten,
- kortademigheid (dyspnoea),
- maagdarmlachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, steeds terugkerende indigestie of spijsverteringsstoornissen, diarree, obstipatie),
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk),
- spierkrampen,
- moeheid.

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

- stemmingswisselingen,
- slaapstoornissen, bronchospasme (benauwdheid op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid),
- droge mond, angio-oedeem (symptomen zoals piepende ademhaling, zwelling van gezicht, tong of keel),
- 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),
- myalgia (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.
- depressie.

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

- veranderingen in laboratoriumparameters: Verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine,
- verergering van psoriasis.



<b>Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg, tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Date: September 2021

- 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
- Acut nierfalen

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

- verwardheid,
- eosinofielenpneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking),
- rinitis (loopneus of verstopte neus),
- veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobine, lager aantal bloedplaatjes,
- hemolytische anemie bij patiënten met een aangeboren tekort aan G-6PDH.

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).*

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

Als u deze symptomen heeft, neem 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 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 bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 ° C.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een verkleuring van de tabletten opmerkt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheek wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

<b>Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg, tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Date: September 2021

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Wat bevat Perindopril tert-butylamine Glenmark 2 mg, 4 mg en 8 mg tabletten?

*De werkzame stof in dit middel is:*

Perindopril tert-butylamine.

- Elke tablet Perindopril tert-butylamine Glenmark 2 mg bevat 2 mg perindopril tert-butylamine zout overeenkomend met 1,669 mg perindopril
- Elke tablet Perindopril tert-butylamine Glenmark 4 mg bevat 4 mg perindopril tert-butylamine zout overeenkomend met 3,338 mg perindopril
- Elke tablet Perindopril tert-butylamine Glenmark 8 mg bevat 8 mg perindopril tert-butylamine zout overeenkomend met 6,676 mg perindopril

*Andere stoffen in dit middel zijn:*

Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide (E551), microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470B).

### Hoe ziet Perindopril tert-butylamine Glenmark 2 mg, 4 mg of 8 mg eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

- 2 mg: Witte, ronde, biconvexe tabletten, vlak aan beide zijden.
- 4 mg: Witte, staafvormige tabletten met een breukstreep aan beide zijden, 'PP' op de ene zijde en '4' op de andere. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.
- 8 mg: Witte, ronde, biconvexe tabletten met 'PP' aan de ene zijde en '8' aan de andere.

Elke tabletsterkte is verkrijgbaar in een verpakking van 14, 20, 28, 30, 56 en 60 tabletten in aluminium blisterverpakking.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant De houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4, Tsjechië

#### Fabrikant

- Tillomed Laboratories Ltd, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire PE19 8ET Verenigd Koninkrijk.
- Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Fibichova 143, 56617 Vysoké Mýto, Tsjechië.
- Bluepharma-Industria Farmaceutica S.A, S.Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal (alleen PT,4 mg)

In het register ingeschreven onder

<b>Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg, tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Date: September 2021

- RVG 101725 Perindopril tert-butylamine Glenmark 2 mg, tabletten.
- RVG 101755 Perindopril tert-butylamine Glenmark 4 mg, tabletten.
- RVG 101757 Perindopril tert-butylamine Glenmark 8 mg, tabletten.

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

Nederland	Perindopril tert-butylamine Glenmark 2/4/8 mg, tabletten
Bulgarije	Lextril 2/4/8mg
Tsjechië	GLEPERIL 4/8mg
Hongarije	GLEPERIL 2/4/8mg
Polen	Lextril
Portugal	Lextril 2/4/8mg
Roemenië	PRINDEX 4/8mg
Slowakije	Prindex 4/8 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in **september 2021**.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen [www.cbq-meb.nl](http://www.cbq-meb.nl).