


Perindopril tert-butylamine Aurobindo 8 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	RVG 105836
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Perindopril tert-butylamine Aurobindo 8 mg, tabletten

perindopril tert-butylamine

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 veel 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril tert-butylamine Aurobindo is een angiotensine-converterende enzymremmer (ACE-remmer). Het effect van deze medicijnen komt tot stand door middel van bloedvatverwijding, waardoor uw hart het bloed gemakkelijker door de bloedvaten kan pompen.


Perindopril tert-butylamine Aurobindo wordt gebruikt:

- om *hoge bloeddruk* (hypertensie) te behandelen
- om het risico van hartproblemen, zoals een hartaanval, te voorkomen bij patiënten met stabiel coronair lijden (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 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?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn, deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, of voor enige andere ACE-remmer
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. Het is ook beter Perindopril tert-butylamine Aurobindo te mijden in een vroeg stadium van de zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap”
- als u verschijnselen heeft gehad, zoals piepende ademhaling, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij een eerdere behandeling met een ACE-remmer of als u of een lid van uw familie deze verschijnselen in andere situaties heeft gehad (deze aandoening heet angio-oedeem)
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat
- als u sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op

Perindopril tert-butylamine Aurobindo 8 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 2 van 8

- angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is
- als u dialyse ondergaat of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is perindopril mogelijk niet geschikt voor u
 - als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).

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)
- als u nog (een) andere hartaandoening(en) heeft
- als u een leveraandoening heeft
- als u nierproblemen heeft 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 heeft (een bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie
- als u een zoutbeperkt dieet gebruikt of zoutvervangers inneemt die kalium bevatten
- als u suikerziekte heeft die niet onder controle is
- als u binnenkort anesthesie en/of een grote operatie zult ondergaan
- als u kort geleden heeft gebraakt of diarree heeft gehad of uitgedroogd bent
- als u binnenkort een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken
- als u binnenkort LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine)
- 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 (bijv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- als u van het negroïde ras bent kunt u een hoger risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied zoals de keel) 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 medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
 - 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 temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Perindopril tert-butylamine Aurobindo 8 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 3 van 8

Gebruikt u naast Perindopril tert-butylamine Aurobindo nog andere medicijnen, 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.


Het effect van de behandeling met Perindopril tert-butylamine Aurobindo kan beïnvloed worden door andere medicijnen. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen, zoals:

- andere medicijnen 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 (medicijnen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren)
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen 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)
- lithium voor manie of depressie
- niet-steroïdale ontstekingsremmers, (bijv. ibuprofen) tegen pijn, of hoge dosis aspirine
- medicijnen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline of metformine)
- baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten, zoals multiple sclerose)
- medicijnen ter behandeling van psychische aandoeningen, zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica)
- immunosuppressiva (medicijnen 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)
- medicijnen die het meest worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker)
- allopurinol (voor de behandeling van jicht)
- 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?”
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- vaatverwijdende middelen, zoals nitraten (producten waardoor de bloedvaten worden verwijd)
- heparine (bloedverdunnende middelen)
- medicijnen 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).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het verdient de voorkeur om Perindopril tert-butylamine Aurobindo voor de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Perindopril tert-butylamine Aurobindo 8 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 4 van 8

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of te worden). Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het innemen van Perindopril tert-butylamine Aurobindo voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u adviseren een ander medicijn te nemen in plaats van Perindopril tert-butylamine Aurobindo. Perindopril tert-butylamine Aurobindo wordt niet aanbevolen in het begin van een zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstig letsel kan veroorzaken aan uw baby, indien het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen, als u borstvoeding geeft of als u begint met het geven van borstvoeding. Perindopril tert-butylamine Aurobindo wordt niet aanbevolen aan moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling kiezen voor u, indien u wenst borstvoeding te geven, met name als uw baby pasgeboren is of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perindopril tert-butylamine Aurobindo heeft doorgaans geen effect op de opmerkzaamheid, maar duizeligheid of zwakte ten gevolge van lage bloeddruk kan bij bepaalde patiënten optreden. Houd er rekening mee dat u meer gevaar loopt bij het gebruiken van machines en bij deelname aan het verkeer, als u (een van) deze verschijnselen ervaart.

Perindopril tert-butylamine Aurobindo tabletten bevatten lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

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 dosering is:


Bij hoge bloeddruk: de gebruikelijke start- en onderhoudsdosis voor de behandeling van volwassenen is eenmaal daags 4 mg. Na een maand kan de dosis zonodig verhoogd worden tot eenmaal daags 8 mg. 8 mg per dag is de aanbevolen maximumdosis bij hoge bloeddruk. Als u 65 jaar of ouder bent, 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 maximumdosis voor deze indicatie. Als u 65 jaar of ouder bent, 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.

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?

Perindopril tert-butylamine Aurobindo 8 mg, tabletten RVG 105836	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 5 van 8

Neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp, als u te veel tabletten heeft 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 in te nemen?

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 Aurobindo bent vergeten, kunt u het beste de volgende dosis op het gewone tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Behandeling met Perindopril tert-butylamine Aurobindo 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 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 nemen van het medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts, als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart die gevaarlijk kunnen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

- 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?”)
- plotseling hijgerig, pijn op de borst, kortademig of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme).


Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- een ongewone snelle of onregelmatige hartslag, 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 alvleesklier, 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 die vaak begint met rode jeukerige vlekken op het gezicht, de armen of benen (erythema multiforme).

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

Perindopril tert-butylamine Aurobindo 8 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	RVG 105836
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 6 van 8


- tintelingen
- stoornissen van het gezichtsvermogen, tinnitus (oorsuizen)
- hoesten
- kortademigheid (dyspnoea)
- maagdarmklachten (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
- droge mond
- intense jeuk of ernstige huiduitslag
- vorming van blarenclusters over de huid
- nierproblemen
- impotentie
- zweten
- te veel eosinofielen (een type witte bloedcellen)
- slaperigheid
- flauwvallen
- hartkloppingen (palpitaties)
- 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
- depressie.

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
- 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

Perindopril tert-butylamine Aurobindo 8 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	RVG 105836
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 7 van 8

- overmatig blozen
- acuut 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.

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

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

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

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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik binnen 60 dagen na eerste opening van het aluminium zakje. Het aluminium zakje bevat een droogmiddel, het droogmiddel niet inslikken.

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


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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is perindopril tert-butylamine. Iedere tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine, overeenkomend met 6,676 mg perindopril.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E572).

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

Perindopril tert-butylamine Aurobindo 8 mg, tabletten RVG 105836	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 8 van 8

Wit tot gebroken wit gekleurde, biconvex ronde, ongecoate tabletten met debossing “D” aan de ene kant en “5” & “9” aan weerszijden van de breuklijn op een andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Perindopril tert-butylamine Aurobindo is beschikbaar in blisterverpakkingen met 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 en 120 tabletten.

De blisters zijn verpakt in een foliezakje waarin tevens een droogmiddelpatroon is bijgesloten.

Elk foliezakje bevat 28 of 30 tabletten. Slik het droogmiddelpatroon niet door.

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:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Perindopril tert-butylamine Aurobindo 8 mg, tabletten: RVG 105836.

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

Frankrijk:	Perindopril Arrow Lab 8 mg, comprimé sécable
Malta:	Perindopril Aurobindo 8 mg Tablets
Nederland:	Perindopril tert-butylamine Aurobindo 8 mg, tabletten
Polen:	PERINDANOR
Verenigd Koninkrijk:	Perindopril 8 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.