

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 oktober 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Perindopril tert-butylamine/Indapamide 8 mg/2,5 mg Teva
perindopril tert-butylamine/indapamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Perindopril tert-butylamine/Indapamide 8 mg/2,5 mg Teva 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/INDAPAMINE 8 MG/2,5 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een combinatie van twee werkzame bestanddelen: perindopril en indapamide. Het is een bloeddrukverlagend middel en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Perindopril behoort tot een klasse geneesmiddelen die ACE-remmers wordt genoemd. Deze geneesmiddelen verwijden de bloedvaten, waardoor uw hart minder moeite heeft om bloed door deze vaten te pompen. Indapamide is een diureticum (plasmiddel). Diuretica vergroten de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt echter van andere diuretica, aangezien het middel de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt. Beide actieve bestanddelen verlagen de bloeddruk en samen houden ze uw bloeddruk onder controle.

Dit geneesmiddel is een bloeddrukverlagend middel en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie). Het wordt voorgeschreven aan patiënten die reeds 8 mg perindopril en 2,5 mg indapamide gebruiken door middel van afzonderlijke tabletten. In plaats hiervan kunnen deze patiënten één tablet van dit middel gebruiken die beide ingrediënten bevat.

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 oktober 2021

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor perindopril of andere ACE-remmers (bijv. ramipril, lisinopril, fosinopril), voor indapamide (of een andere sulfonamiden bijv. co-trimoxazol, sulfadiazine), of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u heeft last gehad van symptomen als piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij een eerdere behandeling met een ACE-remmer of als u in andere omstandigheden deze symptomen heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd)
- u heeft een ernstige leverziekte of u lijdt aan een aandoening met de naam hepatogene encefalopathie (degeneratieve hersenziekte)
- u heeft een ernstige of matige nierziekte of u wordt gedialyseerd
- u heeft een verlaagd of verhoogd kaliumconcentratie in het bloed
- u heeft het vermoeden van het hebben van onbehandeld gedecompenseerd hartfalen (hartfalen met ademhalingsproblemen en ernstig vasthouden van vocht)
- u bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om het gebruik van Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva te vermijden in het begin van de zwangerschap. Zie rubriek 2, "Zwangerschap en borstvoeding")
- u geeft borstvoeding
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat
- 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 voordat u dit middel gebruikt:

- 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
- als u aortastenose heeft (vernauwing van het hoofdbloedvat dat van uw hart af loopt) of hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of nierslagaderstenose (vernauwing van de slagader die de nieren van bloed voorziet)
- als u andere hartproblemen of problemen met uw nieren heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u lijdt aan een collageenziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie
- als u lijdt aan hyperparathyroïdie (te snel werkende bijnierschiklier)

Gerenvooidere versie

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- als u atherosclerose heeft (verharding van de vaatwand van slagaders)
 - als u aan jicht lijdt
 - als u diabetes heeft
 - als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren
- Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.
- Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.
- als u een zoutarm dieet volgt of zoutvervangende middelen gebruikt die kalium bevatten
 - als u lithium of bepaalde groep van plasmiddelen gebruikt (spironolacton, triamteren), aangezien gelijktijdig gebruik met Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva vermeden dient te worden (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
 - als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot een permanent gezichtsvermindering, indien dit niet behandeld wordt. Indien u eerder een penicilline of sulfonamide allergie heeft gehad is het risico hierop verhoogd.
 - als u jonger dan 18 jaar bent. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen om te gebruiken bij kinderen en adolescenten, omdat er onvoldoende gegevens bekend zijn over de veiligheid en werkzaamheid van perindopril (een van de werkzame bestanddelen in dit middel). Raadpleeg bij twijfel uw arts

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger gaat worden). Het gebruik van Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva wordt niet aanbevolen 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 in deze zwangerschapsfase (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').

U dient ook uw arts of het medisch personeel te informeren dat u dit middel inneemt:

- als u narcose en/of een operatie moet ondergaan
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken of uitgedroogd bent
- als u een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (verwijdering van cholesterol uit het bloed met behulp van een apparaat)
- als u een desensibiliseringsbehandeling zult ondergaan om de effecten te verminderen van een allergie voor bijen- of wespensteken
- als u een medisch onderzoek moet ondergaan waarbij inspuiting van een contrastmiddel met jodium vereist is (een stof die organen als de nieren of maag zichtbaar maakt op röntgenbeelden)
- als u hemodialyse ondergaat (een manier om afvalstoffen uit het bloed te verwijderen bij patiënten met nierproblemen)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Dit geneesmiddel mag **niet** aan kinderen worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Het is met name belangrijk om uw arts te informeren wanneer u één van de volgende middelen inneemt:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- procainamide (een geneesmiddel voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- allopurinol (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht)
- terfenadine of astemizol (een geneesmiddel tegen hooikoorts of allergieën);
- corticosteroïden of tetracosactide (geneesmiddelen voor de behandeling van uiteenlopende aandoeningen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis)
- immunosuppressiva (geneesmiddelen voor de behandeling van auto-immuunaandoeningen of die worden gebruikt na transplantatiechirurgie, bijv. ciclosporine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker
- erytromycine middels injectie (een antibioticum)
- halofantrine (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde vormen van malaria);
- pentamidine (een geneesmiddel voor de behandeling van longontsteking)
- lithium (een geneesmiddel voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie))

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

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (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?'

Het effect van dit geneesmiddel kan worden versterkt of bijwerkingen kunnen optreden bij gelijktijdig gebruik met:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. digoxine of andere hartglycosiden, kinidine, amiodaron, sotalol)

Gerenvooiderde versie

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 oktober 2021

Bladzijde : 5

- baclofen (een geneesmiddel voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij ziekten als multiple sclerose)
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (bijv. insuline of metformine)
- calcium
- stimulerende laxeremiddelen (bijv. senna)
- niet-steroïde ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen) of salicylaten in hoge doses (bijv. Aspirine)
- amfotericine B middels injectie (een geneesmiddel voor de behandeling van ernstige schimmelziekte)
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica)
- sultopride (antipsychoticum)
- vincamine middels injectie (voor de behandeling van symptomatische cognitieve aandoeningen bij ouderen waaronder geheugenverlies)
- bepridil (voor de behandeling van hartkramp (angina pectoris))
- injecteerbare goudverbindingen (natrium aurothiomalaat)
- andere geneesmiddelen die een levensbedreigende hartritmestoornis ("Torsade de pointes") kunnen veroorzaken, bijvoorbeeld klasse IA anti-aritmica (bijv. kinidine)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik dit middel bij voorkeur 's ochtends en vóór een maaltijd.

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 middel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger gaat worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva een ander geneesmiddel te gebruiken. Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva 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

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of als u begint met borstvoeding. Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva is gecontra-indiceerd voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of deze te vroeg is geboren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u duizelig bent of zich zwak voelt vanwege een daling van uw bloeddruk, dient u geen voertuig te besturen of machines te bedienen, totdat u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft.

Gerenvooidere versie

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva bevat lactose

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Uw arts zal beslissen wat de beste dosering voor u is. De gebruikelijke dosering is één tablet Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva per dag. Neem de tablet bij voorkeur 's morgens en vóór een maaltijd in met een glas water.

De behandeling van hoge bloeddruk is meestal levenslang.

Dit geneesmiddel dient niet gebruikt te worden door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar oud.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem **onmiddellijk** contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts of als u te veel tabletten heeft ingenomen.

Lage bloeddruk is het meest waarschijnlijke gevolg bij een overdosis. Als er een aanzienlijk verlaagde bloeddruk ontstaat (verschijnselen zoals duizeligheid en zwakte) kan het helpen te gaan liggen met uw benen omhoog.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt, want een regelmatige behandeling is doeltreffender. Als u echter één of meer doses bent vergeten in te nemen, neem dan een dosis in zodra u het zich herinnert. Ga dan gewoon verder met de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Als bij u één van de volgende bijwerkingen optreedt, dient u meteen te stoppen met het innemen van de tabletten en **onmiddellijk** uw arts te waarschuwen:

Zelden voorkomend (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Gerenvooidere versie

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- Zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel met ademhalingsproblemen

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

- Ongebruikelijke snelle of onregelmatige hartslag
- Pijn op de borst veroorzaakt door hartkramp (angina pectoris) of een hartaanval
- Ernstige blaren en bloedingen in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden:

- **Vaak** (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn, duizeligheid, evenwichtsstoornis (vertigo), tintelingen, stoornis in het gezichtsvermogen, oorsuizen (gewaarwording van geluid in de oren), licht gevoel in het hoofd als gevolg van een lage bloeddruk, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, overgeven, pijn in de buik, smaakstoornis, droge mond, maag-darm stoornissen, diarree, constipatie, huiduitslag, jeuk, spierkrampen, gevoel van zwakheid
- **Soms** (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): wisselende stemmingen, slaapstoornissen, depressie, benauwdheid op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid, netelroos (jeukende, gezwollen, rode plekken van de huid, veroorzaakt door een allergische reactie), ongebruikelijk bloedingen of bloeduitstortingen in de huid, nierproblemen, impotentie, zweten van handen of voeten
- **Zelden** (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). Overmatig blozen, verergering van psoriasis, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen
- **Zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): anemie (een verminderd aantal rode bloedcellen, wat een bleke huid, zwakte en kortademigheid kan veroorzaken), verwardheid, eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), verstopte neus of loopneus, allergische reactie in de dunne darm (intestinaal angio-oedeem), ernstige op overgevoeligheid lijkende huidreacties (erythema multiforme), toegenomen gevoeligheid van de huid voor blootstelling aan licht
- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophopping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom. Verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen)

Als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (een bepaalde vorm van bindweefselziekte), dan kan dit erger worden. Gevallen van fotosensitiviteitsreacties (verandering van het uiterlijk van de huid) zijn ook gemeld na blootstelling aan de zon of kunstmatige UVA.

Er kunnen stoornissen van het bloed, de nieren, de lever of de alvleesklier ontstaan, en afwijkingen in de laboratoriumresultaten (bloedtesten). Het kan zijn dat uw arts bloedonderzoek moet doen om uw

Gerenvooiderde versie

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

aandoening te controleren. Verslechterde hersenfunctie bij patiënten met reeds bestaande leveraandoening is zeer zelden gemeld.

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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 stoffen in dit middel zijn perindopril tert-butylamine en indapamide. Elke tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine overeenkomend met 6,676 mg perindopril, en 2,5 mg indapamide
- De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460i), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Hoe ziet Perindopril tert-butylamine/Indapamide Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, aan 2 zijden bolle tablet met een breukgleuf aan één zijde en een blanco andere zijde

Perindopril tert-butylamine/Indapamide 8 mg/2,5 mg Teva is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 en 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Gerenvooidere versie

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE 8 MG/2,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 oktober 2021

Bladzijde : 9

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 107051

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

Duitsland	Perindopril/Indapamid-ratiopharm 8 mg/2,5 mg Tabletten
Nederland	Perindopril tert-butylamine/Indapamide 8 mg/2,5 mg Teva, tabletten
Portugal	Perindopril + Indapamida ratiopharm
Tsjechië	Perinpa 8 mg/2,5mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021

1021.13v.FN