

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Perindopril tert-butylamine Viatris 2 mg, tabletten****Perindopril tert-butylamine Viatris 4 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 u last van één 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril tert-butylamine Viatris bevat de werkzame stof perindopril tert-butylamine die behoort tot de groep geneesmiddelen die ACE-remmers (Angiotensine Converterend Enzym) worden genoemd. Deze middelen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen.

Perindopril tert-butylamine Viatris wordt gebruikt:

- om **hoge bloeddruk** (hypertensie) te behandelen;
- om **hartfalen** (een aandoening waarbij het hart niet in staat is om voldoende bloed rond te pompen voor de behoefte van het lichaam) 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap– zie ook ‘zwangerschap’).
- Als u verschijnselen hebt gehad zoals piepende ademhaling, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij een voorgaande behandeling met een ACE-remmer of

als u of een lid van uw familie deze verschijnselen in andere situaties hebt gehad (deze aandoening heet angio-oedeem).

- 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.
- 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 Viatris 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u een aortastenose heeft (vernaauwing van de hoofdslagader die als eerste uit het hart ontspringt) of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriestenose (vernaauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet);
- als u nog (een) andere hartaandoening(en) hebt;
- als u een leveraandoening hebt;
- als u nierproblemen hebt 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 hebt (een bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie;
- als u suikerziekte 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);
- als u een zoutbeperkt dieet gebruikt of zoutvervangers inneemt die kalium bevatten;
- als u kort geleden hebt gebraakt of diarree hebt gehad, of uitgedroogd bent;
- als u van negroïde afkomst bent, omdat u een hoger risico op angio-oedeem kan hebben en dit geneesmiddel minder effectief kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde patiënten;
- 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.
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) 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 ACE-remmers, 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 Viatris gebruik en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer 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 narcose krijgt en/of een grote operatie zult ondergaan;
- als u binnenkort 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

Perindopril tert-butylamine Viatris is niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perindopril tert-butylamine Viatris nog andere geneesmiddelen, 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 effect van de behandeling met Perindopril tert-butylamine Viatris kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Vertel het uw arts met name als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief diuretica (geneesmiddelen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren);
- kaliumsparende geneesmiddelen (zoals triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers;
- kaliumsparende geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hartfalen (zoals eplerenon, spironolacton in doses tussen 12,5 mg en 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 (een geneesmiddel voor psychische problemen zoals manie of depressie);
- niet-steroidale ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen of diclofenac) tegen pijn, of hoge dosis aspirine;
- geneesmiddelen ter behandeling van suikerziekte (zoals gliptines, insuline of metformine);
- baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose);
- geneesmiddelen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst of schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica);
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) die gebruikt worden bij de behandeling van autoimmuunziekten of na een transplantatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus);
- trimethoprim (gebruikt voor de behandeling van infecties);
- estramustin (gebruikt bij de behandeling van kanker);
- een geneesmiddel voor de behandeling van jicht (allopurinol);
- een geneesmiddel voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (bijv. procainamide);
- vaatverwijdende middelen zoals nitraten (producten waardoor de bloedvaten worden verwijfd, 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, vooral bij intraveneuze toediening (gebruikt om de symptomen van artritis te behandelen).

De behandeling met Perindopril tert-butylamine Viatris 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 behoren tot de klasse mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, zie ook rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

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 voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik 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 die periode gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft 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 Viatris bevat lactose

Perindopril tert-butylamine Viatris 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.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 4 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De aanbevolen dosering is:

Bij hoge bloeddruk:

De aanbevolen 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 maximumdosis bij hoge bloeddruk.

Ouderen met hoge bloeddruk:

Als u 65 jaar of ouder bent, is de aanbevolen 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.

Hartfalen:

De aanbevolen startdosis is eenmaal daags 2 mg. Na twee weken kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 4 mg, de aanbevolen maximumdosis bij hartfalen.

Stabiel coronair lijden:

De aanbevolen 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.

Ouderen met coronair lijden:

Als u 65 jaar of ouder bent, is de aanbevolen 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 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. Andere bijwerkingen kunnen zijn: nierfalen, shock, verstoring van de mineralen in het lichaam, snelle of diepe ademhaling, versnelde hartslag, onregelmatige hartslag, trage 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 Viatris 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 gebruik van dit middel

Behandeling met dit middel 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.

Als u één van de onderstaande bijwerkingen ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem direct contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

BIJSLUITER

Perindopril tert-butylamine Mylan 2 mg en 4 mg tabletten
Versie: februari 2023

RVG 108760, 108762

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

- ernstige duizeligheid of flauwvallen; veroorzaakt door een te 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);
- benauwdheid, pijn op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme);
- hevige jeuk of ernstige huiduitslag, vorming van clusters blaren 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)

- ongewoon snelle of onregelmatige hartslag; pijn op de borst (angina) of een hartaanval;
- zwakte van de armen of benen, of problemen met praten wat tekenen kunnen zijn van een mogelijke beroerte;
- ontstoken alvleesklier wat ernstige buikpijn en rugpijn gepaard met een zeer onwel gevoel kan veroorzaken;
- gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van leverproblemen;
- huiduitslag wat vaak begint met rode jeukende vlekken op het gezicht, armen of benen (erythema multiforme);
- aandoeningen aan 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, ademloos 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, draaierigheid, tintelingen;
- stoornissen van het gezichtsvermogen;
- tinnitus (oorsuizen);
- licht gevoel in het hoofd vanwege een lage bloeddruk;
- hoesten, kortademigheid;
- maagdarmklachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, spijsverteringsstoornissen, diarree, verstopping);
- 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, bonzen in de borst;
- slaapstoornissen;
- droge mond;
- impotentie;
- veel zweten;
- overmaat van eosinofielen in het bloed (een type witte bloedcel), wat kan worden gezien in bloedonderzoeken;
- slaperigheid;
- flauwvallen;
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten);

- fotosensitiviteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon);
- artralgie (gewrichtspijn);
- myalgie (spierpijn);
- pijn op de borst;
- perifere oedeem (zwellen van de handen of voeten/enkels);
- 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). Dit is belangrijk in geval van diabetespatiënten;
- verhoogd bloedureum en verhoogd bloedcreatinine.

Dit kan gezien worden in bloedonderzoeken.

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

- verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine. Dit kan worden gezien 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.

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

- verwardheid;
- rinitis (loopneus of verstopte neus);
- aandoeningen van het bloed, zoals een laag aantal rode bloedcellen, lager hemoglobine, lager aantal bloedplaatjes.

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

- Verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (raynaud-fenomeen).

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, 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. 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.

Bewaren beneden 25°C.

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.

BIJSLUITER

Perindopril tert-butylamine Mylan 2 mg en 4 mg tabletten
Versie: februari 2023

RVG 108760, 108762

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.
Bevat per tablet 2 mg perindopril tert-butylamine, overeenkomend met 1,669 mg perindopril.
Bevat per tablet 4 mg perindopril tert-butylamine, overeenkomend met 3,338 mg perindopril.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose Zie rubriek 2 ‘Perindopril tert-butylamine Viatris bevat lactose’, magnesiumstearaat, watervrije colloïdaal siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, natriumwaterstofcarbonaat, aluminium lake van natrium koperchlorofyline (E141).

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

Perindopril tert-butylamine Viatris 2 mg tabletten zijn groen gevlekte, ronde biconvexe tabletten gemarkeerd met “PT” en “2” op de ene zijde van de tablet en “M” aan de andere kant.

Perindopril tert-butylamine Viatris 4 mg tabletten zijn groen gevlekte, capsulevormige biconvexe tabletten met deelstreep gemarkeerd met “PT4” op de ene zijde van de tablet en “M” op de andere zijde.

Perindopril tert-butylamine Viatris is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 30, 60, 90 en 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 108760 (2 mg) en RVG 108762 (4 mg).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

McDermott laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hongarije

BIJSLUITER

Perindopril tert-butylamine Mylan 2 mg en 4 mg tabletten
Versie: februari 2023

RVG 108760, 108762

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

Frankrijk	PERINDOPRIL VIATRIS 2 mg, comprimé PERINDOPRIL VIATRIS 4 mg, comprimé sécable
Italië:	Perindopril Mylan 4 mg, compresse
Portugal	Perindopril Mylan
Slowakije:	Perindopril Viatris 4 mg, tablety
Nederland:	Perindopril tert-butylamine Viatris 2 mg en 4 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Perindopril Erbumine 2 & 4 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.