

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 2 MG
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 4 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Perindopril tert-butylamine Teva 2 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine Teva 4 mg, tabletten
perindopril tert-butylamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Perindopril tert-butylamine behoort tot de groep van zogenaamde angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers. Deze medicijnen maken de bloedvaten wijder, zodat uw hart het bloed er makkelijker doorheen kan pompen.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- om een verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen
- bij de behandeling van hartfalen (een situatie waarbij het hart niet in staat is om voldoende bloed te pompen om aan de behoefte van het lichaam te voldoen)
- om het risico op hartaandoeningen, zoals een hartaanval te verminderen bij patiënten met stabiel coronair lijden (een 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 MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 2 MG
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 4 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. U bent allergisch voor een andere ACE-remmer
- Wanneer u in het verleden last heeft gehad van overgevoeligheidsreactie met piepende ademhaling, plotselinge zwelling van de lippen en het gezicht, de nek, mogelijk ook de handen en de voeten, erge jeuk of erge huiduitslag, of benauwdheid of heesheid (met angio-oedeem) na gebruik van een ACE-remmer
- Wanneer overgevoeligheidsreacties (met angio-oedeem) in uw familie voorkomen of als u vaker overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem) heeft gehad zonder duidelijke oorzaak
- Wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om geen Perindopril Teva te gebruiken bij een vroege zwangerschap– zie rubriek zwangerschap)
- 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 angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Neemt u nog andere medicijnen in?')
- Als u dialyse ondergaat of een ander soort bloedfiltratie (behandelingen om uw bloed schoon te maken). Misschien is dit medicijn niet geschikt voor u. Dat hangt af van de machine die wordt gebruikt
- Als u een nierziekte heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u een verminderde of geblokkeerde bloedtoevoer naar het hart heeft (stabiele ziekte van de kransslagaders)
- als uw hartspier vergroot is of als er problemen met de hartkleppen zijn
- als de slagader die de nieren van bloed voorziet vernauwd is (stenose van de nierslagader)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u een andere nier-, lever- of hartziekte heeft
- als u gedialyseerd wordt of onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan
- als u in uw bloed heel veel aldosteron (een hormoon) heeft (primair aldosteronisme)
- als u een collageenvaatziekte (bindweefselziekte) heeft, zoals systemische lupus erythematosus of sclerodermie
- als u een zoutarm dieet moet volgen, veel last heeft gehad van braken of diarree, uitgedroogd bent of als u medicijnen heeft gebruikt die de hoeveelheid urine vergroten (plasmiddelen/diuretica)
- als u van Afrikaanse afkomst bent. U heeft dan een hogere kans op angio-oedeem. U krijgt dan last van plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), wat zorgt voor ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag. Dit medicijn kan ook minder goed zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij patiënten van niet-Afrikaanse afkomst

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 2 MG
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 4 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 3

- 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 (bv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?"
- als u lithium gebruikt, een medicijn voor een manie ((perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie) of depressie ((ernstige) neerslachtigheid)
 - als u kaliumsupplementen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt
 - als u een van de volgende medicijnen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - 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)
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen die horen bij de groep medicijnen die gliptinen heten (gebruikt voor de behandeling van diabetes)
 - sacubitril (te krijgen als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen (uw hart pompt het bloed niet meer goed rond).

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Perindopril tert-butylamine Teva wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden (zie rubriek zwangerschap).

Tijdens het gebruik van dit medicijn

U moet uw arts onmiddellijk op de hoogte stellen als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- u bent duizelig na de eerste dosis. Sommige mensen reageren op hun eerste dosis of wanneer hun dosis wordt verhoogd met duizeligheid, zwakte, flauwte en misselijkheid
- een plotselinge zwelling van de lippen en het gezicht, de nek, mogelijk ook de handen en voeten, of een piepende ademhaling of heesheid. Dit wordt angio-oedeem genoemd. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Zwelling van de darmen, ook wel "intestinaal angio-oedeem" genoemd, met symptomen zoals buikpijn, braken en diarree. ACE-remmers veroorzaken vaker angio-oedeem bij negroïde dan bij niet- negroïde patiënten
- koorts, keelpijn of zweertjes in de mond (dit kunnen symptomen zijn van een infectie als gevolg van een daling van het aantal witte bloedcellen)
- geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht), wat op een leverziekte kan wijzen
- een droge hoest die lang blijft aanhouden. Hoesten komt voor bij gebruik van ACE-remmers, maar kan ook een symptoom zijn van andere ziekten van de bovenste luchtwegen

Aan het begin van de behandeling en/of tijdens de periode waarin de dosis wordt aangepast, kan het nodig zijn dat u vaker gecontroleerd wordt. U moet deze controles niet overslaan, ook al voelt u zich goed. Uw arts bepaalt hoe vaak u voor controle moet komen.

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 2 MG
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 4 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 4

Om eventuele complicaties tijdens de behandeling met dit medicijn te voorkomen, moet u uw arts ook in onderstaande gevallen laten weten dat u dit medicijn inneemt:

- als u een verdoving en/of een operatie moet ondergaan (zelfs bij de tandarts)
- als u behandeld wordt voor een allergie nadat u door een bij of een wesp gestoken bent (desensibilisatie)
- als u hemodialyse of een zogenaamde LDL-cholesterol aferese (het verwijderen van cholesterol uit uw lichaam met behulp van een apparaat) moet ondergaan

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?

Gebruikt u naast Perindopril tert-butylamine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan u arts of apotheker.

Gebruik geen vrij verkrijgbare medicijnen zonder uw arts te raadplegen. Dit geldt vooral voor:

- medicijnen tegen verkoudheid, die als actief bestanddeel pseudo-efedrine of fenylefrine bevatten
- pijnstillers, inclusief acetylsalicylzuur (aspirine) (een stof die in veel medicijnen voorkomt ter vermindering van de pijn en verlaging van de koorts, en die bloedstolling voorkomt).

Om er zeker van te zijn dat u tegelijkertijd Perindopril tert-butylamine Teva kunt gebruiken moet u het uw arts laten weten als u onderstaande medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen voor hoge bloeddruk en/of hartfalen, inclusief medicijnen die de hoeveelheid urine vergroten (plasmiddelen/diuretica)
- 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)
- medicijnen die zorgen dat minder kalium verloren gaat (kaliumsparende medicijnen) voor de behandeling van het minder goed rondpompen van het bloed door het hart (hartfalen): eplerenon en spironolacton in doseringen van 12,5 mg tot 50 mg per dag
- medicijnen tegen een onregelmatige hartslag (procaïnamide)
- medicijnen tegen suikerziekte (insuline of orale medicijnen voor suikerziekte)
- medicijnen tegen jicht (allopurinol)
- medicijnen tegen pijn, stijfheid en met pijn samenhangende ontstekingen, vooral met betrekking tot spieren, botten en gewrichten (niet-steroidale ontstekingsremmers - NSAID's), zoals ibuprofen, indometacine, diclofenac of acetylsalicylzuur (Aspirine) (een stof die in veel medicijnen voorkomt ter vermindering van de pijn en verlaging van de koorts, en die bloedstolling voorkomt)
- ontstekingsremmers (corticosteroiden die u inneemt en effect hebben op het hele lichaam)
- medicijnen die de groei van tumoren onderdrukken (cytostatica)
- estramustine (gebruikt voor de behandeling van kanker)

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 2 MG
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 4 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 5

- medicijnen die de immuunreactie van het lichaam verminderen (immunosuppressiva), gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bijvoorbeeld ciclosporine, tacrolimus)
- medicijnen die een bepaald deel van het zenuwstelsel stimuleren, zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline (sympathomimetica)
- medicijnen die de bloedvaten wijder maken (vaatverwijdende medicijnen; vasodilatoren), waaronder nitraten
- baclofen (tegen spierstijfheid bij ziekten zoals multipele sclerose)
- medicijnen voor de behandeling van een manie ((perioden van overdreven) opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie) of depressie (ernstige neerslachtigheid) (lithium)
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van geestelijke ziekten zoals depressie (somber zijn), angst, schizofrenie (erger ziekte met psychoses) enzovoort (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, antipsychotica)
- goudzouten, vooral injecties in een ader (voor de behandeling van reumatoïde artritis).

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- medicijnen die meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren) Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het wordt aangeraden Perindopril tert-butylamine Teva vóór de maaltijd in te nemen om de invloed van voedsel op de werking van het medicijn te verminderen. Als u tijdens behandeling met Perindopril tert-butylamine Teva alcohol drinkt, kunt u zich duizelig en licht in het hoofd voelen. U zou met uw arts moeten overleggen of drinken wenselijk voor u is.

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 medicijn inneemt.

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Meestal zal uw arts u adviseren in plaats van Perindopril tert-butylamine Teva een ander medicijn te gebruiken, omdat Perindopril tert-butylamine Teva niet aanbevolen wordt voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden. Gewoonlijk zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend medicijn in plaats van Perindopril tert-butylamine Teva worden voorgeschreven als u zwanger wilt worden.

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 2 MG
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 4 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 6

Dit medicijn mag niet gebruikt worden tijdens het 2^e en 3^e trimester van de zwangerschap. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn zodra u weet dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u begint met het geven van borstvoeding. Perindopril tert-butylamine Teva wordt niet aanbevolen aan moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby kort geleden geboren is of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op het reactievermogen. Maar sommige patiënten kunnen klachten krijgen zoals duizeligheid of zwakte door een lage bloeddruk. Dit kan een slechte invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Perindopril tert-butylamine Teva bevat lactose

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

Perindopril tert-butylamine Teva bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering voor de behandeling van *een hoge bloeddruk* is eenmaal daags 4 mg perindopril (1 tablet Perindopril tert-butylamine Teva van 4 mg), dit kan zonodig verhoogd worden tot eenmaal daags 8 mg (2 tabletten Perindopril tert-butylamine Teva van 4 mg).

De geadviseerde dosering voor de behandeling van *symptomatisch hartfalen* is eenmaal daags 2 mg perindopril (1 tablet Perindopril tert-butylamine Teva van 2 mg); deze kan zonodig verhoogd worden tot eenmaal daags 4 mg perindopril (1 tablet Perindopril tert-butylamine Teva van 4 mg of 2 tabletten Perindopril tert-butylamine Teva van 2 mg).

De gebruikelijke aanvangsdosis voor de behandeling van *stabiel coronair lijden* is eenmaal daags 4 mg perindopril (1 tablet Perindopril tert-butylamine Teva van 4 mg); als deze dosering goed wordt verdragen kan hij verhoogd worden tot eenmaal daags 8 mg perindopril (2 tabletten Perindopril tert-butylamine Teva van 4 mg).

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 2 MG
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 4 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 7

Tijdens de behandeling kan uw arts de dosering aanpassen op basis van het effect van de behandeling en uw behoefte.

De dosering kan lager zijn dan gebruikelijk en dit wordt bepaald door een arts:

- bij bejaarde patiënten
- bij patiënten met een verminderde nierfunctie
- bij patiënten met een hoge bloeddruk als gevolg van een vernauwing van de slagaders die de nieren van bloed voorzien (renovasculaire hypertensie)
- bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met medicijnen die de hoeveelheid urine vergroten (plasmiddelen/diuretica)
- bij patiënten met een hoge bloeddruk bij wie het gebruik van plasmiddelen niet gestaakt kan worden
- bij patiënten met ernstig hartfalen en
- bij patiënten die medicijnen gebruiken die de bloedvaten verwijden (vaatverwijdende medicijnen)

Uw arts bepaalt de duur van de behandeling op basis van uw medische toestand.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neem de tablet met een glas water in, het liefst elke dag op dezelfde tijd, 's morgens voor de maaltijd.

Perindopril tert-butylamine Teva 4 mg:

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan meteen contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis dichtbij. Bij overdosering is de kans groot op een lage bloeddruk. Dit kan ervoor zorgen dat u duizelig wordt of flauwvalt. Als dit gebeurt, helpt het om te liggen met uw benen omhoog.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk om elke dag uw medicijn in te nemen. Wanneer u echter een dosis gemist heeft, ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Omdat de behandeling voor hoge bloeddruk meestal levenslang duurt, moet u met uw arts praten voordat u met dit medicijn stopt.

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

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 2 MG
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 4 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 8

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop meteen met het innemen van dit medicijn en neem contact op met een arts als u last krijgt van een van de volgende mogelijk bijwerkingen die heel erg kunnen zijn:

- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem) (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?") (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- erge duizeligheid of flauwvallen door een lage bloeddruk (vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- onregelmatige hartslag of die sneller dan normaal is, pijn op de borst (angina pectoris) of hartaanval (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- zwakte in de armen of benen, of problemen met praten, wat een klacht kan zijn van een mogelijke beroerte (zeer zelden, komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)
- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of moeite met ademen (bronchospasme) (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- ontsteking van de alveesklier die voor erge buik- en rugpijn kan zorgen en daarnaast voelt u zich ook erg ziek (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers). Het geel worden van de huid of ogen (geelzucht), wat een klacht kan zijn van een leverontsteking (hepatitis) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken wat vaak begint op uw gezicht, armen of benen (erythema multiforme) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),

Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Hoofdpijn, duizeligheid, draaiduizeligheid (vertigo), tintelingen of slapend gevoel in handen of voeten (paresthesieën), stoornissen in het zien, rinkelend, zoemend, brommend, klikkend geluid in de oren (oorsuizen/tinnitus), hoest, kortademigheid (dyspnoe), misselijkheid (nausea), braken, buikpijn, smaakveranderingen (dysgeusie), bubbelend gevoel in de maag (dyspepsie), diarree en verstopping, allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, gevoel van vermoeidheid.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Te veel eosinofielen (een soort witte bloedcel) in het bloed, stemmings- of slaapstoornissen, depressie, slaperigheid, flauwvallen, hartkloppingen (palpaties), versnelde hartslag (tachycardie), ontsteking van een bloedvat (vasculitis), droge mond, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties), erge jeuk of huiduitslag, blaasjes op de huid, zweten, gewrichtspijn (artralgie), spierpijn en/of spierkrampen (myalgie), geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding (impotentie), pijn op de borst, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise), vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem), koorts, veranderingen in laboratoriumuitslagen: te veel kalium in het bloed, dat omkeerbaar is wanneer het medicijn wordt stopgezet, te weinig natrium, minder suiker in het bloed bij patiënten met diabetes, meer ureum in het bloed, meer creatinine in het bloed, vallen.

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 2 MG
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 4 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 9

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Overmatig blozen, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen, 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).

Veranderingen in laboratoriumuitslagen: hoge hoeveelheid van leverenzymen, hoge hoeveelheid van bilirubine in het serum.

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

Verwardheid, eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), rhinitis (verstopte neus of loopneus), veranderingen in bloedwaarden zoals minder witte en rode bloedcellen, minder ijzer (hemoglobine), minder bloedplaatjes.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 2 MG
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 4 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 10

De werkzame stof in dit medicijn is perindopril tert-butylamine.

- *Perindopril tert-butylamine Teva 2 mg:*
2 mg perindopril tert-butylaminezout, overeenkomend met 1,67 mg perindopril
- *Perindopril tert-butylamine Teva 4 mg:*
4 mg perindopril tert-butylaminezout, overeenkomend met 3,34 mg perindopril

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumwaterstofcarbonaat, colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) en magnesiumstearaat (E572)

Hoe ziet Perindopril tert-butylamine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Perindopril tert-butylamine Teva 2 mg is een witte, ronde, aan 2 zijden bolle tablet met schuine randen.

Perindopril tert-butylamine Teva 4 mg is een witte, langwerpige, aan 2 zijden bolle tablet met schuine randen en aan één zijde voorzien van een breukstreep.

Perindopril tert-butylamine Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 stuks.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 33331 - Perindopril tert-butylamine Teva 2 mg, tabletten

RVG 33332 - Perindopril tert-butylamine Teva 4 mg, tabletten

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

Vergunninghouder

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

KRKA Polska Sp.z.o.o.

Ul Równoległa 5

02-235 Warsaw

Polen

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 2 MG
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 4 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023

Bladzijde : 11

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Finland:	Perindopril ratiopharm 4 mg tabletti
Italië:	Perindopril Teva Generics 4 mg compresse
Nederland:	Perindopril tert-butylamine Teva 2 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine Teva 4 mg, tabletten
Portugal:	Perindopril ratiopharm 4 mg comprimidos
Slowakije:	Perindopril-ratiopharm 4 mg
Tsjechië:	Perindopril-ratiopharm 4 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023

0523.11v.AV