

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg tabletten Perindopril tert-butylamine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt.
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Perindopril tert-butylamine Glenmark 2 mg, 4 mg of 8 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt.

Perindopril is een angiotensine-converterend enzymremmer (ACE-remmer). Deze werken doordat zij de bloedvaten verwijden, zodat uw hart er gemakkelijker bloed door kan pompen.

Perindopril tert-butylamine Glenmark tabletten worden gebruikt:

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

Perindopril tert-butylamine Glenmark 8 mg tabletten worden gebruikt:

- voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).
- ter vermindering van het risico van cardiale voorvallen, zoals een hartaanval, bij patiënten met stabiel coronair vaatlijden (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart is verminderd of geblokkeerd) en bij patiënten die reeds een

hartaanval en/of een operatie hebben gehad om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren door de vaten die het bloed toevoeren te verwijderen.

2. 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. Of u bent allergisch voor een andere ACE-remmer.
- Als u symptomen zoals piepende ademhaling, zwelling van het gezicht, de tong of keel, hevige jeuk of ernstige huiduitslag hebt gehad tijdens een eerdere behandeling met een ACE-remmer, of als u of een familielid deze symptomen onder andere omstandigheden heeft gehad.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om dit middel aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook ‘zwangerschap’)
- 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 dit middel mogelijk niet geschikt voor u.
- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- Als u wordt behandeld met sacubitril/valsartan, een geneesmiddel voor een bepaalde vorm van langdurig (chronisch) hartfalen (wanneer uw hart onvoldoende pompkracht heeft) bij volwassenen, wordt het risico op angio-oedeem hoger (snelle zwelling onder de huid, op plekken zoals in de keel).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige voor u Perindopril tert-butylamine Glenmark gaat gebruiken als

- u aortastenose (een vernauwing van de hoofdslagader van uw hart), hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier), of renale arteriostenose (een vernauwing van de slagader die de nieren voorziet van bloed) heeft
- u nog andere hartproblemen heeft
- u leverproblemen heeft
- u nierproblemen heeft, of als u gedialyseerd wordt.
- u een abnormaal hoge concentratie van een hormoon genaamd aldosteron in uw bloed heeft (primair aldosteronisme)
- u aan een collageen vasculaire aandoening lijdt (een aandoening van het bindweefsel) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma.
- u suikerziekte (diabetes) heeft
- u een zoutarm dieet volgt of zoutvervangers gebruikt die kalium bevatten
- u een algehele verdoving en/of een grote operatie moet krijgen
- u LDL afereze moet ondergaan (hierbij verwijdert een machine cholesterol uit uw bloed)
- u gaat beginnen met een desensibilisatiebehandeling om de gevolgen te verminderen van een allergie tegen bijen-of wespsteken.
- u kort geleden last hebt gehad van diarree of braken, of als u uitgedroogd bent
- uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt

- 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 zwarte huidskleur hebt, omdat u dan een hoger risico loopt op angio-oedeem en omdat dit geneesmiddel uw bloeddruk minder goed kan verlagen dan bij mensen met een andere huidskleur.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) groter worden:
 - racecadotril (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van diarree)
 - geneesmiddelen die worden gebruikt om afstoting van een getransplanteerd te voorkomen en om kanker te behandelen (bijv. sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van diabetes
 - sacubitril (beschikbaar als vaste-dosiscombinatie met valsartan), gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen (wanneer uw hart onvoldoende pompkracht heeft)
- uw bloeddruk niet voldoende verlaagd wordt door etnische afkomst (met name bij patiënten met een donkere huidskleur).

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige, allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, met slikproblemen of ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij patiënten die worden behandeld met ACE-remmers, waaronder Perindopril. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling gebeuren. Als u dit soort verschijnselen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk naar een arts. Zie ook rubriek 4.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit middel wordt vroeg in de zwangerschap niet aanbevolen en mag niet worden gebruikt als u langer 3 maanden zwanger bent, want het kan uw baby ernstige schade toebrengen als het in deze periode wordt gebruikt (zie de rubriek over zwangerschap).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg 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.

De behandeling met Perindopril tert-butylamine Glenmark 2, 4 en 8 mg kan worden beïnvloed door andere geneesmiddelen. Dit zijn onder andere:

- andere geneesmiddelen voor hoge bloeddruk, waaronder angiotensine-II-receptorblokkers (ARB), aliskiren (zie ook de informatie onder het kopje 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'), of diuretica (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine vergroten die in de nieren wordt geproduceerd).
- Kaliumsupplementen (waaronder zoutvervangers), kaliumsparende diuretica (plasmiddelen) en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijv. trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties die worden veroorzaakt door bacteriën, ciclosporine, een geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt, dat wordt gebruikt om te voorkomen dat een getransplanteerd orgaan wordt afgestoten, en heparine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het bloed te verdunnen om bloedstolsels te voorkomen).
-
- lithium, voor manie (overdreven opgewektheid waarbij men veel energie heeft) of depressie.
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (bijv. ibuprofen) voor pijnverlichting, of aspirine in hoge dosis.
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (zoals insuline of metformine).
- baclofen (gebruikt voor de behandeling van spierstijfheid bij ziektes zoals multipele sclerose), geneesmiddelen voor geestesziekten zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica).
- allopurinol (voor de behandeling van jicht).
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die de afweer van het lichaam verlagen), die gebruikt worden voor de behandeling van auto-immuunziekten, of na transplantatiechirurgie bijv. ciclosporine, tacrolimus).
- trimetoprim (voor de behandeling van infecties).
- estramustine (voor de behandeling van kanker).
- procainamide (voor de behandeling van onregelmatig hartslag).
- geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (waaronder efedrine, noradrenaline of adrenaline).
- vasodilatoren, waaronder nitraten (geneesmiddelen die de bloedvaten verwijden).
- goudzouten, vooral als ze in een ader worden toegediend (gebruikt om de symptomen van reumatoïde artritis te behandelen).
- geneesmiddelen die vaak gebruikt worden voor de behandeling van diarree (racecadotril).
- geneesmiddelen die vaak worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die tot de groep van mTOR-remmers behoren). Zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.
- sacubitril/valsartan (gebruikt 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?'.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Neem perindopril tert-butylamine 's morgens in voor 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel beïnvloedt de alertheid gewoonlijk niet, maar duizeligheid of zwakheid ten gevolge van lage bloeddruk kunnen bij bepaalde patiënten voorkomen. Als u op deze manier wordt beïnvloed, bent u mogelijk minder goed in staat om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Perindopril tert-butylamine Glenmark tabletten bevat lactose

De tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 in met een glas water, bij voorkeur iedere dag op hetzelfde tijdstip, 's ochtends vóór de maaltijd. Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is voor u.

De aanbevolen doseringen zijn:

Hoge bloeddruk

De gebruikelijke startdosis en onderhoudsdosis is 4 mg eenmaal per dag.

Na een maand kan deze dosis worden verhoogd tot 8 mg eenmaal per dag, als dat nodig is. 8 mg per dag is de maximumdosis die wordt aanbevolen voor hoge bloeddruk.

Als u 65 jaar of ouder bent, is de gebruikelijke startdosis 2 mg eenmaal per dag. Na een maand kan deze dosis worden verhoogd tot 4 mg eenmaal per dag, en daarna, als dat nodig is, tot 8 mg eenmaal per dag.

Hartfalen

De gebruikelijke startdosis is 2 mg eenmaal per dag. Na twee weken kan deze dosis worden verhoogd tot 4 mg eenmaal per dag, de maximumdosis die wordt aanbevolen voor hartfalen.

Stabiel coronair vaatlijden:

De gebruikelijke startdosis is 4 mg eenmaal per dag. Na twee weken kan deze dosis worden verhoogd tot 8 mg eenmaal per dag, de maximumdosis die wordt aanbevolen voor deze aandoening.

Als u 65 jaar of ouder bent, is de gebruikelijke startdosis 2 mg eenmaal per dag. Na een week kan deze dosis worden verhoogd tot 4 mg eenmaal per dag, en na nog eens een week tot 8 mg eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp als u een te hoge dosis heeft ingenomen.

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 dat u uw geneesmiddel iedere dag inneemt, want een regelmatige behandeling werkt beter. Als u echter bent vergeten om een dosis in te nemen, sla hem dan over en neem dan gewoon op het normale tijdstip de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dat u contact opneemt met uw arts. Geneesmiddelen voor hoge bloeddruk of hartfalen moeten normaal de rest van uw leven worden ingenomen. Bespreek het met uw arts voordat u stopt met het gebruik van dit middel.

Als u nog verdere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en ga onmiddellijk naar een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, die ernstig kunnen zijn:

- 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?') (Soms - kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen).
- ernstige duizeligheid of flauwvallen door een te lage bloeddruk (vaak - kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen).

- een ongewone snelle of onregelmatige hartslag of pijn op de borst (angina) of hartaanval (zeer zelden - kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)..
- zwakte in de armen of benen, of spraakstoornissen; dit kunnen symptomen zijn van een beroerte (zeer zelden - kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
- plotselinge, piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid, of ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasmen) (soms - kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen).
- alvleesklierontsteking, wat ernstige pijn in de buik en rug kan veroorzaken, en waarbij u zich heel ziek kunt voelen (zeer zelden - kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen).
- gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht), wat een teken kan zijn van leverontsteking (hepatitis) (zeer zelden - kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen).
- huiduitslag, die vaak begint als rode, jeukende plekken op uw gezicht, armen of benen (erythema multiforme) (zeer zelden - kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen).

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

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn,
- duizeligheid,
- draaierigheid,
- tintelingen,
- stoornissen van het gezichtsvermogen,
- tinnitus (oorsuizen),
- hoest,
- kortademigheid (dyspneu),
- maagdarmlachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, steeds terugkerende indigestie of spijsverteringsstoornissen, diarree, obstipatie),
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk),
- spierkrampen,
- gevoel van zwakte,
- lage bloeddruk.

Soms: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- stemmingswisselingen,
- slaapstoornissen,
- droge mond,
- intense jeuk of ernstige huiduitslag,
- vorming van blarenclusters op de huid (pemfigoïd),
- nierproblemen,
- impotentie,
- zweten,
- teveel 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,
- algeheel gevoel van onwel zijn,
- vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem),
- koorts,
- vallen,
- verandering in laboratoriumparameters (bloedtesten): hoge kaliumspiegel in het bloed, die na de stopzetting van de behandeling weer normaal wordt, lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) bij diabetespatiënten, verhoogd ureumgehalte in het bloed en verhoogd creatininegehalte in het bloed,
- depressie.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- Veranderingen in laboratoriumparameters (bloedtesten): Verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine.
- erger worden 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Verwardheid,
- eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking),
- loopneus of verstopte neus (rinitis),
- veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, lager aantal bloedplaatjes,
- een bepaalde vorm van bloedarmoede (hemolytische anemie) bij patiënten met een aangeboren tekort aan G-6PDH (een bepaald enzym).

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

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

- Verkleuring, verdoofd gevoel en pijn in de vingers of tenen (fenomeen van Raynaud).

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 **Nederlands Bijwerkingencentrum 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 30°C

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die staat vermeld op de verpakking achter 'niet gebruiken na' of 'exp'.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet in als u merkt dat verkleuring van de tabletten is opgetreden.

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.

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

Andere stoffen in dit middel zijn:

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

Hoe ziet Perindopril tert-butylamine Glenmark 2 mg, 4 mg of 8 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- 2 mg: Witte, ronde, biconvexe tabletten, vlak aan beide zijden. Tablet afmetingen: 5.00 mm
- 4 mg: Witte, staafvormige tabletten met een breukstreep aan beide zijden, 'PP' op de ene zijde en '4' op de andere. De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses. Tablet afmetingen: 8.00 mm x 4.00 mm
- 8 mg: Witte, ronde, biconvexe tabletten met 'PP' aan de ene zijde en '8' aan de andere. Tablet afmetingen: 8.00 mm

Elke tabletsterkte is verkrijgbaar in een verpakking van 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 en 100 tabletten in alu-alu blisterverpakking.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant

- Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Fibichova 143, 56617 Vysoké Mýto, Tsjechië
- Orion Corporation Orion Pharma, Orionvägen 1, 02200 Espoo, Finland (Finland only)
- Orion Corporation Orion Pharma, Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland (Finland only)

In het register ingeschreven onder

- RVG 33698 Perindopril tert-butylamine Glenmark 2 mg, tabletten.
- RVG 33699 Perindopril tert-butylamine Glenmark 4 mg, tabletten.
- RVG 33700 Perindopril tert-butylamine Glenmark 8 mg, tabletten.

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

Nederland:	Perindopril tert-butylamine Glenmark 2mg, 4mg, 8mg, tabletten
Finland:	Perindopril Orion 4 mg, 8 mg tabletit, Perindopril Glenmark 2mg
Frankrijk:	Perindopril ZYDUS 2mg comprimé Perindopril ZYDUS 4mg comprimé sécable Perindopril ZYDUS 8mg comprimé
Duitsland:	Perindopril Erbumin Glenmark 4mg Tabletten
Italië:	Perindopril EG 2mg, 4mg and 8mg compresse
Verenigd Koninkrijk	Perindopril 2mg, 4mg, 8mg Tablets

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.