

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Perindopril tert-butylamine DOC Generici 4 mg, tabletten **Perindopril tert-butylamine DOC Generici 8 mg, tabletten** perindopril tert-butylamine

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

1. WAT IS PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE DOC GENERICI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL HET GEBRUIKT?

Dit middel is een angiotensine converterend enzym (ACE)-remmer. Deze maken de bloedvaten wijder, waardoor het hart er gemakkelijker bloed door kan pompen.

Dit middel wordt gebruikt:

- bij behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
- 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)
- ter vermindering van het risico op hartaandoeningen, zoals hartaanval, bij patiënten met stabiele coronaire slagaderziekte (een situatie waarbij het bloed aanbod naar het hart verminderd of belemmerd wordt) en die reeds een hartaanval en/of een operatie om het bloed aanbod naar het hart te vergroten door vaatverwijding hebben ondergaan.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor perindopril tert-butylamine, of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u symptomen hebt ondervonden zoals benauwdheid, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, sterke jeuk, of ernstige huiduitslag bij eerdere behandeling met ACE-remmers of als u of een lid van uw familie onder ongeacht welke omstandigheden deze symptomen heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als één van de volgende op u van toepassing is, neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- U heeft aortastenoses (vernauwing van het hoofdbloedvat dat van het hart weg voert) of hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of nierarteriestenose (vernauwing van de ader die de nier van bloed voorziet),
- U andere hartproblemen heeft,
- U leverproblemen heeft,
- U heeft nierproblemen of u ontvangt dialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie),
- U lijdt aan een collageenvaatziekte (bindweefselziekte) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma,
- U heeft diabetes,
- U volgt een zoutarm dieet of gebruikt zoutsubstituten die kalium bevatten,
- U moet anesthesie (verdoving om u in slaap te brengen) en/of een chirurgische ingreep ondergaan,
- U moet dialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) of LDL-afereze (dit is verwijdering van cholesterol uit uw bloed door middel van een machine) ondergaan,
- Als u binnenkort een desensibiliseringsbehandeling voor het verminderen van de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken ondergaat,
- U heeft onlangs last gehad van diarree of braken of bent uitgedroogd,
- Uw arts heeft u verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers.
- U gebruikt één van de volgende geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk:
 - 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, is het risico op angio-oedeem verhoogd:
 - racecadotril (gebruikt voor de behandeling van diarree)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren (gebruikt voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen)

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 innemen?”

- U heeft een negroïde achtergrond, omdat u dan een hoger risico kunt hebben op angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie) en dit geneesmiddel minder effectief kan zijn bij het verlagen van uw bloeddruk dan bij patiënten die geen negroïde achtergrond hebben.

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of keel met problemen met slikken of ademen) is gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met ACE-remmers, inclusief dit middel. Dit kan zich op elk moment tijdens de behandeling voordoen. Als u dergelijke symptomen ontwikkelt, dient u te stoppen met het innemen van dit middel en onmiddellijk contact op te nemen met een arts. Zie ook rubriek 4.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van dit middel 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 ook ‘zwangerschap’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Perindopril tert-butylamine tabletten nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Behandeling met dit middel kan door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Deze zijn onder meer:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- kaliumsparende geneesmiddelen (bijv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutsubstituten,
- kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg en 50 mg per dag,
- lithium voor mania of depressie,
- niet-steroidale anti-ontstekingsgeneesmiddelen voor pijnverlichting (bijv. ibuprofen) of aspirine in hoge doses,
- geneesmiddelen voor het behandelen van diabetes (insuline of metformine en gliptinen zoals linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine),
- baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose),
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van mentale stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie (geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid), enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica),
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweermecanisme van het lichaam verminderen) worden gebruikt voor de behandeling van auto-immuunstoornissen of na transplantatiechirurgie (e.g. ciclosporine, tacrolimus),
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties),
- estramustine (voor de behandeling van kanker),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vasodilatoren inclusief nitraten (geneesmiddelen die de bloedvaten wijder maken), heparine (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed),
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline),
goudzouten, met name bij intraveneuze toediening (toediening in een ader) (worden gebruikt bij het behandelen van symptomen van reumatoïde artritis),
- 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?”

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als u alcohol drinkt tijdens het gebruik van dit middel, kunt u zich duizelig of licht in het hoofd voelen. Overleg met uw arts of u alcohol kunt drinken wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Neemt u dit middel bij voorkeur vóór een maaltijd in.

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 heeft gewoonlijk geen invloed op alertheid maar bij sommige patiënten kan duizeligheid of zwakte als gevolg van lage bloeddruk optreden. Als u op deze manier wordt beïnvloed kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed.

Perindopril tert-butylamine DOC Generici tabletten 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.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel 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.

Slik uw tablet door met een glas water, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, in de ochtend, voor een maaltijd. Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is voor u.

De aanbevolen dosering is:

Hoge bloeddruk: De gebruikelijke aanvangs- en onderhoudsdosis is eenmaal daags 4 mg. Na een maand kan dit indien nodig worden verhoogd tot eenmaal daags 8 mg. 8 mg per dag is de maximaal aanbevolen dosis voor hoge bloeddruk.

Als u 65 of ouder bent, is de gebruikelijke aanvangsdosis eenmaal daags 2 mg. Na een maand kan dit worden verhoogd tot eenmaal daags 4 mg en dan indien nodig tot eenmaal daags 8 mg.

Hartfalen: de gebruikelijke aanvangsdosis is eenmaal daags 2 mg. Na twee weken kan dit worden verhoogd tot eenmaal daags 4 mg, dit is de maximaal aanbevolen dosis voor hartfalen.

Stabiele aandoening van de coronaire vaten: de gebruikelijke aanvangsdosis is eenmaal daags 4 mg. Na twee weken kan dit worden verhoogd tot eenmaal daags 8 mg, dit is de maximaal aanbevolen dosis in deze indicatie.

Als u 65 of ouder bent, is de gebruikelijke aanvangsdosis eenmaal daags 2 mg. Na een week kan dit worden verhoogd tot eenmaal daags 4 mg en na nog een week tot eenmaal daags 8 mg.

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?

Wanneer u teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp of informeer onmiddellijk uw arts. Het meest waarschijnlijke effect in geval van een overdosis is lage bloeddruk waardoor u duizelig kunt zijn of kunt flauwvallen. Als dit gebeurt kan gaan liggen met de benen omhoog helpen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel elke dag inneemt daar een regelmatige behandeling beter werkt. Mocht u echter vergeten zijn een dosis van dit middel in te nemen, neem de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Daar de behandeling met dit middel gewoonlijk levenslang is, dient u dit met uw arts te bespreken voordat u stopt met dit geneesmiddel.

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 volgende bijwerkingen ondervindt die ernstig kunnen zijn, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel,
- problemen met de ademhaling, (angio-oedeem) (Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk,
- ongewoon snelle of onregelmatige hartslag of pijn op de borst (angina) of hartaanval,
- zwakte van armen of benen of problemen met praten, dit kan een teken zijn van een mogelijke beroerte,
- plotseling piepend ademhalen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademhalen (bronchospasme),
- ontstoken alvleesklier (pancreas), hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen,
- geel verkleuren van de huid of ogen (geelzucht) dit kan een teken van hepatitis zijn,
- huiduitslag die vaak begint met rode jeukende plekken op uw gezicht, armen of benen (erythema multiforme).

Stop met het innemen van het geneesmiddel en informeer uw arts wanneer u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- nierproblemen,
- veranderingen in bloedtest zoals hoge kaliumspiegels, reversibel na het stoppen of lage natriumspiegels,
- borstinfecties (eosinofiele longontsteking),
- onverklaarbare bloeditstorting of bloeding,
- terugkerende koorts of infecties,
- vaker moe of buiten adem zijn dan normaal,
- verandering in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobine

(een eiwit in het bloed), lager aantal bloedplaatjes.

Andere bijwerkingen

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

- hoofdpijn,
- duizeligheid,
- vertigo (draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht),
- tintelingen,
- verstoord gezichtsvermogen,
- tinnitus (oorsuizingen),
- hoesten,
- kortademigheid (dyspneu),
- maagdarfstelselaandoeningen (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of problemen met de spijsvertering, diarree, verstopping),
- allergische reactie (zoals huiduitslag, jeuk),
- spierkrampen,
- gevoel van zwakte.

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

- stemmingswisselingen,
- slaapstoornissen,
- droge mond,
- intense jeuk of ernstige huiduitslag,
- vorming van blarenclusters over de huid,
- impotentie,
- zweten,
- overtollige eosinofielen (een type witte bloedcellen),
- slaperigheid (sommolentie),
- flauwvallen,
- hartkloppingen (palpitaties),
- snelle hartslag (tachycardie),
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten),
- fotosensibiliteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht),
- artralgie (gewrichtspijn),
- myalgie (spierpijn),
- pijn op de borst,
- malaise (algemeen onwel, ziek voelen),
- perifeer oedeem (vochtophoping in de armen en benen),
- koorts,
- vallen,
- verandering van laboratoriumparameters: hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) in geval van diabetespatiënten, verhoogde hoeveelheid afvalproducten in het bloed door afbraak van eiwitten (verhoogd bloedureum) en verhoging van het product afkomstig uit de spieren (verhoogd bloedcreatinine),
- depressie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Veranderingen in laboratoriumparameters: Verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine,
- 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 (verstopte of loopneus).

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

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. De tabletten bevatten respectievelijk 2, 4 of 8 mg perindopril tert-butylamine.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrije lactose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Perindopril tert-butylamine DOC Generici er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

-
- Perindopril tert-butylamine DOC Generici 4 mg tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten, voorzien van de inscriptie “APO” aan de ene zijde, en aan de andere zijde “PE” en “4” aan weerszijden van de breukstreep. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.
- Perindopril tert-butylamine DOC Generici 8 mg tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten, voorzien van de inscriptie “APO” aan de ene zijde, en aan de andere zijde “PE” en “8” aan weerszijden van de breukstreep. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

Elke sterkte van Perindopril tert-butylamine DOC Generici tabletten is verkrijgbaar in doosjes met 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Doc Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milaan
Italië

Fabrikant

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M S.P.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Italië

Inschrijving in het register:

RVG 35200 Perindopril tert-butylamine DOC Generici 4 mg, tabletten
RVG 35201 Perindopril tert-butylamine DOC Generici 8 mg, tabletten

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

Nederland: Perindopril tert-butylamine DOC Generici 4/8 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk: Perindopril tert-butylamine 2/4/8 mg Tablets
Tsjechië: APO-PERINDO 4/8 mg
Polen: Apo-Perindox
Italië: PERINDOPRIL DOC Generici 4/8 mg compresse

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.