

## **Bijsluiter: informatie voor gebruiker**

### **Perindopril arginine Mylan 2,5 mg en 5 mg, filmomhulde tabletten** perindopril arginine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Perindopril arginine Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Perindopril arginine Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Perindopril arginine Mylan behoort tot een klasse medicijnen, die angiotensineconverterende enzymremmer (ACE-remmer) worden genoemd. Dit type medicijnen werkt door de bloedvaten te verwijden, waardoor uw hart het bloed gemakkelijker door de bloedvaten kan pompen.

Perindopril arginine Mylan 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 coronaair lijden (aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart verminderd of geblokkeerd is) en bij wie al een hartaanval hebben gehad en/of een operatie om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft verschijnselen 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).
- 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. Behandeling met sacubitril/valsartan mag niet eerder dan 36 uur na de laatste dosis Perindopril arginine Mylan worden gestart. Behandeling met Perindopril arginine Mylan mag niet eerder dan 36 uur na de

laatste dosis sacubitril/valsartan worden gestart (Zie rubrieken “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” en “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

- Uw bloed wordt gefilterd (dialyse) of u krijgt een ander soort bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is dit medicijn misschien niet geschikt voor u.
- U nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Perindopril arginine Mylan aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie rubriek zwangerschap).
- Perindopril arginine Mylan bevat soja olie. Gebruik dit medicijn niet wanneer u allergisch bent voor pinda's of soja.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- wanneer u een aortastenose heeft (vernauwing van de hoofdslagader die als eerste uit het hart ontspringt) of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriestenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet);
- wanneer u andere hartaandoening(en) heeft;
- wanneer u een leveraandoening heeft;
- wanneer u nierproblemen heeft of hemodialysebehandeling ondergaat;
- wanneer er in uw bloed meer aldosteron (een hormoon) zit dan normaal (primair aldosteronisme);
- wanneer u een vasculaire collageenziekte heeft (ziekte van het bindweefsel), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie;
- wanneer u diabetes heeft;
- wanneer u een zoutbeperkt dieet gebruikt of zoutvervangers inneemt die kalium bevatten;
- wanneer u binnenkort een narcose krijgt, en/of een grote operatie zult ondergaan;
- wanneer u binnenkort LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine);
- wanneer u binnenkort een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken;
- wanneer u kort geleden hebt gebraakt of diarree hebt gehad, of uitgedroogd bent;
- wanneer uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt;
- wanneer 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 de werking van uw nieren, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”
- wanneer u een donkere huidskleur heeft, dan kunt u een hoger risico op angio-oedeem hebben. Dit medicijn zal uw bloeddruk dan minder goed verlagen dan bij mensen zonder een donkere huidskleur.
- wanneer u een van de volgende medicijnen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) 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 (bv. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van suikerziekte.
  - sacubitril/valsartan (gebruikt om langdurig hartfalen te behandelen). Zie rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

### Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met slik of ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder dit medicijn. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als u last krijgt van deze verschijnselen, moet u stoppen met het gebruiken van dit medicijn en direct contact opnemen met een arts. Zie ook rubriek 4.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Perindopril arginine Mylan wordt niet aanbevolen tijdens het begin van een 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 rubriek “Zwangerschap”).

### **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 arginine Mylan nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Perindopril arginine Mylan kan invloed hebben op de werking van sommige medicijnen en sommige medicijnen kunnen een effect op Perindopril arginine Mylan hebben. U moet in het bijzonder uw arts vertellen als u een van de onderstaande medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief diuretica (medicijnen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren);
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen (bijv. triamteren, amiloride) en andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen (bijv. 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);
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg en 50 mg per dag;
- lithium (een medicijn voor psychische problemen);
- niet-steroïdale ontstekingsremmers, (bijv. ibuprofen) tegen pijn, of hoge dosis aspirine;
- medicijnen ter behandeling van diabetes (zoals insuline of metformine);
- baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multipele sclerose);
- medicijnen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst of schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica);
- immunosuppressiva (medicijnen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) die gebruikt worden bij de behandeling van autoimmuunziekten of na een transplantatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus);
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties);
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker);
- medicijnen voor de behandeling van jicht (bijv. allopurinol);
- medicijnen van de behandeling van een onregelmatige hartslag (bijv. procaïnamide);
- producten waardoor de bloedvaten worden verwijderd (bijv. vaatverwijderende medicijnen zoals nitraten);
- medicijnen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline);
- goudzouten, met name bij intraveneuze toediening (wordt gebruikt bij het behandelen van verschijnselen van reumatoïde artritis).

De behandeling met Perindopril arginine Mylan kan door andere medicijnen worden beïnvloed. Uw arts moet mogelijk uw dosis veranderen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Hierbij gaat het onder meer om:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- u mag geen medicijnen gebruiken die gebruikt worden voor de langdurige behandeling van een slecht werkend hart (sacubitril/valsartan) (zie rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”)  
Behandeling met sacubitril/valsartan mag niet eerder dan 36 uur na de laatste dosis perindopril arginine worden gestart. Behandeling met perindopril arginine mag niet eerder dan 36 uur na de laatste dosis sacubitril/valsartan worden gestart.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het verdient de voorkeur om Perindopril arginine Mylan voor de maaltijd in te nemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **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 Perindopril arginine Mylan voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Perindopril arginine Mylan een ander medicijn te gebruiken. Perindopril arginine Mylan 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 zwangerschapduur van drie maanden.

#### **Borstvoeding**

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

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Perindopril arginine Mylan 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 rijvaardigheid of uw vermogen een machine te bedienen.

### **Perindopril arginine Mylan bevat lactose, natrium en sojaolie.**

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

Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja (zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

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

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 aanbevolen dosering Perindopril arginine Mylan is:

**Hoge bloeddruk:**

De aanbevolen start- en onderhoudsdosis is eenmaal daags 5 mg. Na één maand kan de dosis zonodig verhoogd worden tot eenmaal daags 10 mg. 10 mg per dag is de aanbevolen maximumdosis bij hoge bloeddruk.

Als u 65 jaar of ouder bent, is de gebruikelijke startdosis eenmaal daags 2,5 mg. Na een maand kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 5 mg en vervolgens zonodig tot eenmaal daags 10 mg.

**Hartfalen:**

De aanbevolen dosis is eenmaal daags 2,5 mg. Na twee weken kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 5 mg, de aanbevolen maximumdosis bij hartfalen.

**Stabiel coronair lijden:**

De aanbevolen startdosis is eenmaal daags 5 mg. Na twee weken kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 10 mg, de aanbevolen maximumdosis voor deze indicatie.

Als u 65 jaar of ouder bent, is de aanbevolen startdosis eenmaal daags 2,5 mg. Na een week kan deze dosis worden verhoogd tot eenmaal daags 5 mg en de week daarna tot eenmaal daags 10 mg.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp als u teveel tabletten hebt gebruikt, 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 uw benen omhoog.

#### **Bent u vergeten dit medicijn 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 arginine Mylan 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 medicijn**

Behandeling met Perindopril arginine Mylan 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan Perindopril arginine Mylan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de onderstaande symptomen ervaart, **stop dan onmiddellijk met het medicijn** en neem direct contact op met uw arts:

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen (angio-oedeem) (Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) (Zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers);
- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk (Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasmen) (Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- ernstige huidziekte met blaren en zweren (pemfigoïd) (Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- een ongewone snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina) of een hartaanval (Zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers);
- zwakte in armen of benen, of problemen met het spreken wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte (Zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers);
- ontstoken alvleesklier die ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en u voelt zich niet lekker (Zeer zelden - komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers);
- geel worden van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van leverontsteking (hepatitis) (Zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers);
- huidirritatie wat vaak begint met rode jeukerige vlekken in het gezicht, de armen of benen (erythema multiforme) (Zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

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

- hoofdpijn, duizeligheid, draaierigheid, tintelingen;
- stoornissen van het gezichtsvermogen;
- tinnitus (oorsuizingen of andere geluiden in de oren);
- hoesten, kortademigheid (dyspneu);
- maagdarmklachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, steeds terugkerende indigestie of spijsverteringsstoornissen, diarree, verstopping);
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk);
- spierkrampen;
- vermoeidheid.

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

- stemmingswisselingen, slaapstoornissen;
- droge mond;
- intense jeuk of ernstige huiduitslag;
- nierproblemen;
- impotentie;
- zweten;
- veranderingen bloedonderzoeken: veel kalium in het bloed wat beter wordt na het stoppen met dit medicijn, te weinig natrium, hypoglykemie (te weinig suiker in het bloed) in geval van patiënten met suikerziekte, te veel ureum en te veel creatinine in het bloed;
- flauwvallen;
- hartkloppingen;
- versnelde hartslag (tachycardie);
- meer zweten dan normaal (hyperhidrose);
- gevoeligheid van de huid voor licht (fotosensitiviteit);
- spierpijn (myalgie);
- pijnlijke gewrichten (artralgie);
- pijn op de borst;
- u voelt zich niet lekker;
- koorts;

- vallen;
- vochtophoping op de huid in armen en benen (perifeer oedeem);
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten);
- te veel eosinofielen in het bloed (een type witte bloedcellen);
- depressie.

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

- verergering van psoriasis;
- veranderingen in bloedonderzoeken: te veel leverenzymen in het bloed. Te veel serumbilirubine in het bloed;
- 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). Als u deze verschijnselen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts;
- minder of niet meer kunnen plassen;
- overmatig blozen;
- acuut nierfalen.

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

- verwardheid;
- eosinofielenpneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking);
- rinitis (loopneus of verstopte neus);
- veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobine, lager aantal bloedplaatjes.

**Frequentie onbekend** (kan niet afgeleid worden uit bestaande gegevens)

- 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 Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blister of tablettencontainer na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening is een flacon Perindopril arginine Mylan 6 maanden houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde 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?**

De werkzame stof in dit medicijn is perindopril arginine.

Elke 2,5 mg tablet bevat 2,5 mg perindopril arginine, overeenkomend met 1,6975 mg perindopril.

Elke 5 mg tablet bevat 5 mg perindopril arginine, overeenkomend met 3,395 mg perindopril.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Kern:

Lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Perindopril/arginine Mylan bevat lactose, natrium en sojaolie'), magnesiumstearaat, maltodextrine, watervrij siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon (K 30).

Filmomhulling 2,5 mg tablet:

Lecithine (soja) (E322) (zie rubriek 2 'Perindopril/arginine Mylan bevat lactose, natrium en sojaolie'), polyvinyl alcohol, talk (E553b), titaandioxide (E171), xanthaangom (E415).

Filmomhulling 5 mg tablet:

Lecithine (soja) (E322) (zie rubriek 2 'Perindopril/arginine Mylan bevat lactose, natrium en sojaolie'), polyvinyl alcohol, talk (E553b), titaandioxide (E171), xanthaangom (E415), chinolinegeel (E104), brilliantblauw FCF (E133), geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Perindopril arginine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Perindopril arginine Mylan 2,5 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie "PA" boven "1" aan de ene kant en "M" aan de andere kant.

Perindopril arginine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten zijn groene capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met inkeping, met de inscriptie "PA2" aan de ene zijde en "M" aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Perindopril arginine Mylan is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 30, 60, 90 en 100 tabletten en in plastic tablettencontainers van 30, 60, 90 en 100 tabletten.

Niet alle verpakkingen 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**

Mylan Pharmaceuticals 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,  
35/36 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland



Bijsluiter  
Perindopril arginine Mylan 2,5 en 5 mg, filmomhulde tabletten  
Versie: maart 2023

RVG 106782 en 106784

Mylan Hungary Kft,  
Mylan utca 1,  
Komárom, 2900,  
Hongarije.

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder**

Perindopril arginine Mylan 2,5 mg, filmomhulde tabletten      RVG 106782

Perindopril arginine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten      RVG 106784

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België	Perindopril Mylan 2.5 mg, 5mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Perindopril Arginin Mylan 5 mg
Frankrijk	Perindopril arginine Mylan 2.5 mg, 5 mg, comprimés pelliculé
Ierland	Perindopril arginine Mylan 2.5 mg, 5 mg film-coated tablets
Italië	Perindopril Mylan Generics 5 mg
Luxemburg	Perindopril Mylan 5 mg comprimés pelliculés
Nederland	Perindopril arginine Mylan 2,5 mg, 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Perindopril Anova 2,5 mg 5 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Perindopril arginină Viatrix 2,5mg, 5 mg, comprimate filmate
Verenigd Koninkrijk	Perindopril arginine 2.5 mg, 5 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**