

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**Perindopril arginine/Indapamide Mylan 5/1,25 mg, filmomhulde tabletten**

perindopril arginine en indapamide

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Perindopril arginine/Indapamide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig 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 arginine/Indapamide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril arginine/Indapamide Mylan is een combinatie van twee actieve bestanddelen, perindopril en indapamide. Het is een bloeddrukverlagend middel en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Perindopril behoort tot de groep geneesmiddelen die ACE-remmers (Angiotensine Converterend Enzym) worden genoemd. Deze middelen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Indapamide is een plasmiddel. Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Deze twee actieve bestanddelen werken samen om uw bloeddruk te verlagen en onder controle te houden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig 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.
- Wanneer u na een eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen heeft gehad, zoals piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag, of als u of een familielid van u deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (deze aandoening heet angio-oedeem).
- Wanneer u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is. De behandeling met Perindopril arginine/Indapamide Mylan mag niet eerder dan 36 uur na de laatste dosis sacubitril/valsartan worden gestart. Als de behandeling met sacubitril/valsartan wordt beëindigd, mag de behandeling met Perindopril arginine/Indapamide Mylan niet worden gestart na de laatste dosis sacubitril/valsartan.
- Wanneer u een ernstige leverziekte heeft of lijdt aan de aandoening hepatische encephalopathie (een degeneratieve hersenziekte).
- Wanneer u een ernstige nierziekte heeft of dialyse ondergaat.

Augustus 2022

- Wanneer u een lage of hoge kaliumconcentratie in het bloed heeft.
- Als men denkt dat u een onbehandeld gedecompenseerd hartfalen heeft (ademhalingsproblemen en ernstig vasthouden van vocht).
- Wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Perindopril arginine/Indapamide Mylan aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- Wanneer u borstvoeding geeft.
- Perindopril arginine/Indapamide Mylan bevat sojaolie. Gebruik dit middel niet als u allergisch bent voor pinda’s of soja.
- 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 onderstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken:

- wanneer u een aortastenose heeft (een vernauwing van de belangrijkste slagader uit het hart), of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of stenose van de nierslagader (een vernauwing van de slagader naar de nieren) heeft;
- wanneer u andere hartproblemen of problemen met uw nieren heeft;
- wanneer u leverproblemen heeft;
- wanneer u lijdt aan een collageen ziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of sclerodermie;
- wanneer u een verharding van de slagaders heeft (atherosclerose);
- wanneer u aan een te snel werkende bij schildklier (hyperparathyroidie) lijdt;
- wanneer u aan jicht lijdt;
- wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft;
- wanneer u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt;
- wanneer u lithium of kaliumsparende plasmiddelen (spironolacton, triamteren) gebruikt, aangezien gelijktijdig gebruik met Perindopril arginine/Indapamide Mylan vermeden dient te worden (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- wanneer 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.
- wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:
 - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bv., temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- wanneer u een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn heeft. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Perindopril arginine/Indapamide Mylan hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

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?”.

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Mylan 5/1,25 mg, filmomhulde tabletten

RVG 107064

Augustus 2022

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Perindopril arginine/Indapamide 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 “Zwangerschap en borstvoeding”).

Indien u Perindopril arginine/Indapamide Mylan gebruikt, dan moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten:

- als u een narcose en/of chirurgische ingreep moet ondergaan;
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken of uitgedroogd bent;
- als u een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (machinale verwijdering van cholesterol uit uw bloed);
- als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de allergische reacties na een bijen- of wespensteek te verminderen;
- als u een medische test moet ondergaan waarbij een jodiumhoudend contrastmiddel geïnjecteerd moet worden (een stof die ervoor zorgt dat organen, zoals de nieren of de maag zichtbaar worden bij een röntgenfoto).

Sporters moeten zich ervan bewust zijn dat Perindopril arginine/Indapamide Mylan een actief bestanddeel bevat (indapamide) dat bij een dopingtest een positieve uitslag kan geven.

Perindopril arginine/Indapamide Mylan mag niet aan kinderen gegeven worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perindopril arginine/Indapamide Mylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U mag Perindopril arginine/Indapamide Mylan niet tegelijk gebruiken met:

- lithium (voor de behandeling van depressie);

Perindopril arginine/Indapamide Mylan therapie mag niet eerder dan 36 uur na de laatste dosis sacubitril/valsartan worden gestart. Sacubitril/valsartan mag niet eerder dan 36 uur na de laatste dosis Perindopril arginine/Indapamide Mylan worden gestart.

Behandeling met Perindopril arginine/Indapamide Mylan kan worden beïnvloed door andere geneesmiddelen. U moet uw arts informeren als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat speciale zorg noodzakelijk kan zijn:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag);
- allopurinol (voor de behandeling van jicht);
- terfenadine of astemizol (antihistaminica voor de behandeling van hooikoorts of allergieën);
- corticosteroiden voor de behandeling van verschillende aandoeningen, waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis;
- immunosuppressiva voor de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatie om afstoting te voorkomen (bijv. ciclosporine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker;
- erytromycine (een antibioticum) toegediend door middel van een injectie;
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde vormen van malaria);
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking);
- injecteerbaar goud (voor de behandeling van reumatoïde polyarthritis);
- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen (stoornissen in het denkvermogen) bij ouderen, inclusief geheugenverlies);

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Mylan 5/1,25 mg, filmomhulde tabletten

RVG 107064

Augustus 2022

- bepridil (voor de behandeling van angina pectoris);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol);
- digoxine of andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen);
- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid bij aandoeningen als multipale sclerose);
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, zoals insuline, metformine of gliptine;
- calcium, inclusief calciumsupplementen;
- stimulerende laxeremiddelen (bijv. senna);
- niet-steroïde ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen) of hooggedoseerde salicylaten (bijv. aspirine);
- amfotericine-B toegediend door middel van een injectie (voor de behandeling van ernstige schimmelziekten);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen, zoals depressie, angstgevoelens, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva of neuroleptica);
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn);
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen).

De behandeling met Perindopril arginine/Indapamide Mylan kan door andere geneesmiddelen 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 middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse mTOR remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- u mag geen geneesmiddelen die gebruikt worden voor de langdurige behandeling van een slecht werkend hart (sacubitril/valsartan) gebruiken (zie de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes. Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het verdient de voorkeur Perindopril arginine/Indapamide Mylan vóór een maaltijd in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Normaal zal uw arts u adviseren te stoppen met het innemen van Perindopril arginine/Indapamide Mylan voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en u adviseren een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Perindopril arginine/Indapamide Mylan. Perindopril arginine/Indapamide Mylan wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap, en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het uw baby ernstige schade kan toebrengen bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel het uw arts onmiddellijk als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. U mag Perindopril arginine/Indapamide Mylan niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perindopril arginine/Indapamide Mylan heeft doorgaans geen invloed op de alertheid, maar bij sommige patiënten kunnen verschillende reacties als duizeligheid of zwakte als gevolg van de daling van de bloeddruk optreden. Als dat bij u het geval is, kan uw vermogen om (auto) te rijden of machines te bedienen verstoord zijn.

Perindopril arginine/Indapamide Mylan bevat sojaolie en lactose.

Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit middel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja. Dit middel 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 middel?

Gebruik dit middel 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. De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal daags. Uw arts kan besluiten het doseringsschema aan te passen als er bij u sprake is van een nierfunctiestoornis. Neem uw tablet het liefst 's morgens en voor een maaltijd in. Slik de tablet door met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg **onmiddellijk** uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u te veel tabletten heeft ingenomen. Het meest waarschijnlijke effect in geval van overdosis is een lage bloeddruk. Als de bloeddruk opvallend laag wordt (verschijnselen als duizeligheid of flauwte), kan het helpen om met de benen omhoog te gaan liggen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem dan de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Aangezien de behandeling van hoge bloeddruk doorgaans het hele leven moet worden voortgezet, moet u met uw arts overleggen voor u met dit geneesmiddel stopt.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last krijgt van één van de volgende verschijnselen, **stop dan meteen met het innemen** van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen;
- ernstige duizeligheid of flauwvallen;
- ongewoon snelle of onregelmatige hartslag;
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie).

In afnemende volgorde van frequentie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

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

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Mylan 5/1,25 mg, filmomhulde tabletten

RVG 107064

Augustus 2022

- hoofdpijn, duizeligheid, draaiduizeligheid, licht gevoel in het hoofd door lage bloeddruk;
- stoornissen van het gezichtsvermogen;
- oorsuizingen (tinnitus);
- hoesten, kortademigheid;
- maag-darmstoornissen (misselijkheid, pijn in de bovenbuik, anorexia, braken, buikpijn, smaakstoornissen, droge mond, dyspepsie of spijsverteringsproblemen, diarree, obstipatie);
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk);
- krampen, prikkelend gevoel;
- vermoeidheid;
- lage kaliumspiegel in het bloed.

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

- stemmingswisselingen, slaapstoornissen;
- bronchospasme (samentrekking van de borstkas, piepende ademhaling en kortademigheid);
- angio-oedeem (verschijnselen als piepende ademhaling, zwelling van gezicht of tong);
- galbulten (urticaria), rode stipjes op de huid (purpura);
- nierproblemen;
- impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding);
- lage natriumspiegel in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk;
- zweten;
- depressie.

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

- 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;
- lage chloridespiegel in het bloed;
- lage magnesiumspiegel in het bloed.

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

- verwardheid;
- cardiovasculaire stoornissen (onregelmatige hartslag, angina pectoris, hartinfarct);
- eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking);
- rhinitis (verstopte neus of loopneus);
- ernstige huidverschijnselen, zoals erythema multiforme;
- als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (SLE; een type collageenziekte), dan kan deze ziekte verergeren;
- er zijn ook gevallen gemeld van fotosensibiliteitsreacties (verandering in uiterlijk van de huid) na blootstelling aan zonlicht of kunstmatig UVA-licht;
- aandoening van het bloed, de nieren, lever of alvleesklier en veranderingen in laboratoriumwaarden (bloedonderzoek) kunnen optreden;
- het kan nodig zijn dat uw arts bloedonderzoek uitvoert om uw toestand te controleren;
- in gevallen van leverfalen (leverproblemen) kan zich hepatische encefalopathie (een ziekte die gepaard gaat met achteruitgang van het hersenweefsel) ontwikkelen.

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. Door bijwerkingen te melden,

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Mylan 5/1,25 mg, filmomhulde tabletten

RVG 107064

Augustus 2022

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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon, doos of blister na "Exp.:" of "Niet te gebruiken na:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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 zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn perindopril arginine en indapamide. Elke tablet bevat 5 mg perindopril arginine en 1,25 mg indapamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern: silica, hydrofoob colloïdaal, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 Perindopril arginine/Indapamide Mylan bevat lactose en sojaolie), magnesiumstearaat, maltodextrine, povidon (K 30), natriumzetmeelglycolaat (type A).
Filmomhulling (Opadry AMB OY-B-28920 wit): lecithine (soja) (E322) (zie rubriek 2 Perindopril arginine/Indapamide Mylan bevat lactose en sojaolie), polyvinylalcohol, talk (E553b), titaandioxide (E171), xanthaangom (E415).

Hoe ziet Perindopril arginine/Indapamide Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Perindopril arginine/Indapamide Mylan 5/1,25 mg filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'PI' aan de ene kant en 'M2' aan de andere kant.

Perindopril arginine/Indapamide Mylan is verkrijgbaar in doordrukstrips van 10, 14, 30, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten en in een plastic flacon van 30 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 107064.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

BIJSLUITER

Perindopril arginine/Indapamide Mylan 5/1,25 mg, filmomhulde tabletten

RVG 107064

Augustus 2022

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland.

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

België:	Perindopril/Indapamide Mylan 5mg/1,25 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk:	Perindopril Arginine/Indapamide Viatrix 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Perindopril-Arginin/Indapamid Viatrix 5mg/ 1,25 mg Filmtabletten
Italië:	Perindopril e Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg
Luxemburg:	Perindopril/Indapamide Mylan 5 mg /1,25 mg comprimés
Portugal:	Perindopril + Indapamida Anova
Roemenië:	Perindopril/Indapamidă Viatrix 5 mg/1,25 mg comprimate filmate
Nederland:	Perindopril arginine/Indapamide Mylan 5/1,25 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Perindopril arginine / Indapamide 5 mg/1.25 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.