

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 8 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Perindopril tert-butylamine Teva 8 mg, tabletten
perindopril tert-butylamine

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 tert-butylamine Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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 TERT-BUTYLAMINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De werkzame stof van dit medicijn hoort bij de groep van medicijnen die angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers heten. Dit medicijn werkt doordat het de bloedvaten wijder maakt. Zo kan uw hart het bloed gemakkelijker door de bloedvaten pompen.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- om een verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen
- om het risico op hartaandoeningen, zoals een hartaanval, te verminderen bij patiënten met stabiel coronair lijden (aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart verminderd of geblokkeerd is) en die al een hartaanval hebben gehad en/of een operatie om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren door verwijding van de aanvoerende bloedvaten.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 8 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2022

Bladzijde : 2

deze bijsluiter. U bent allergisch voor een andere ACE-remmer.

- Wanneer u in het verleden last hebt gehad van een overgevoeligheidsreactie met piepende ademhaling, plotselinge zwelling van de lippen en het gezicht, de nek, mogelijk ook de handen en de voeten, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of benauwdheid of heesheid (met angio-oedeem) na gebruik van een ACE-remmer.
- Wanneer angio-oedeem in uw familie voorkomt of als u angio-oedeem heeft gehad zonder duidelijke oorzaak.
- Wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken bij een vroege zwangerschap - zie rubriek 'Zwangerschap').
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- Als u dialyse ondergaat of een ander soort bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is dit medicijn misschien niet geschikt voor u.
- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als uw hartspier vergroot is of als er problemen met de hartkleppen zijn.
- Als de slagader die de nieren van bloed voorziet vernauwd is (stenose van de nierslagader).
- Als u suikerziekte (diabetes) hebt.
- Als u een andere nier-, lever- of hartziekte hebt.
- Als u gedialyseerd wordt of onlangs een niertransplantatie hebt ondergaan.
- Als u te veel aldosteron (een hormoon) in uw bloed heeft (primair aldosteronisme).
- Als u een collageen vasculaire ziekte (een bindweefselziekte) heeft zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie.
- Als u op een zoutarm dieet zit, of veel last hebt gehad van braken of diarree, of gedehydrateerd bent of als u medicijnen hebt gebruikt die de hoeveelheid urine vergroten (plasmedicijnen/diuretica).
- Als u afstamt van Afrikanen, kunt u een hoger risico op angio-oedeem hebben en kan dit medicijn minder goed werken om uw bloeddruk te verlagen dan bij mensen die niet afstammen van Afrikanen.
- Als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'.

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 8 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2022

Bladzijde : 3

- Als u lithium gebruikt, een medicijn voor de behandeling van manie ((perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie) of depressie ((ernstige) neerslachtigheid).
- Als u kaliumsupplementen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt.
- Als u een van de volgende medicijnen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree
 - medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit de groep van gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes)
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen (uw hart pompt het bloed niet meer goed rond).

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden (zie ook 'Zwangerschap').

Tijdens het gebruik van dit medicijn

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

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

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

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

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

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 8 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2022
Bladzijde : 4

Dit product wordt niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Vanwege het gebrek aan gegevens wordt het gebruik bij deze patiëntengroep niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

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

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt om er zeker van te zijn dat u tegelijkertijd Perindopril tert-butylamine Teva veilig kunt gebruiken:

- andere medicijnen voor hoge bloeddruk en/of hartfalen, inclusief medicijnen die de hoeveelheid urine verhogen (plasmedicijnen/diuretica)
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmedicijnen (bijvoorbeeld triamtereën, amiloride) en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 en 50 mg per dag
- medicijnen tegen een onregelmatige hartslag (procaïnamide)
- medicijnen tegen suikerziekte (insuline of orale medicijnen voor suikerziekte)
- medicijnen tegen jicht (allopurinol)
- medicijnen tegen pijn, stijfheid en met pijn samenhangende ontstekingen, vooral met betrekking tot spieren, botten en gewrichten (niet-steroïdale ontstekingsremmers - NSAID's), zoals ibuprofen, indometacine, diclofenac of acetylsalicylzuur (een stof die in veel medicijnen voorkomt ter vermindering van de pijn en verlaging van de koorts, en die bloedstolling voorkomt)
- ontstekingsremmers (corticosteroiden die u inneemt en effect hebben op het hele lichaam)
- medicijnen die de groei van tumoren onderdrukken (cytostatica)
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker)
- medicijnen die de immunoreactie van het lichaam verminderen (immunosuppressiva) die gebruikt worden bij de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus)
- medicijnen die een bepaald deel van het zenuwstelsel stimuleren (zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline (sympathomimetica))
- medicijnen die bloedvaten wijder maken zoals nitraten (producten waardoor de bloedvaten worden

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 8 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2022

Bladzijde : 5

verwijd)

- baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multipele sclerose)
- medicijnen voor de behandeling van een manie (perioden van (overdreven) opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie) of depressie ((ernstige) neerslachtigheid) (lithium)
- medicijnen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica)
- goudzouten, met name bij intraveneuze toediening (wordt gebruikt bij het behandelen van symptomen van reumatoïde artritis).

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

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Meestal zal uw arts u adviseren in plaats van Perindopril tert-butylamine Teva een ander medicijn te gebruiken, omdat Perindopril tert-butylamine Teva niet aanbevolen wordt voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden. Gewoonlijk zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend medicijn in plaats van Perindopril tert-butylamine Teva worden voorgeschreven als u zwanger wilt worden. Dit medicijn mag niet gebruikt worden tijdens het 2^e en 3^e trimester van de zwangerschap.

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn zodra u weet dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 8 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 oktober 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen effect op de alertheid, maar duizeligheid of zwakte door een lage bloeddruk kan bij sommige patiënten optreden. Als u hier last van heeft, kan dit een nadelige invloed hebben op uw vaardigheid om een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

Perindopril tert-butylamine Teva bevat lactose

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

Perindopril tert-butylamine Teva bevat natrium

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

3. HOE 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.

Gebruik bij volwassenen

De geadviseerde aanvangs- en onderhoudsdosering voor de behandeling van een *hoge bloeddruk* is eenmaal daags 4 mg perindopril (1 tablet Perindopril tert-butylamine Teva van 4 mg). Indien nodig kan deze dosering na een maand tot eenmaal daags 8 mg perindopril (1 tablet Perindopril tert-butylamine Teva van 8 mg of 2 tabletten Perindopril tert-butylamine Teva van 4 mg) worden verhoogd, welke de maximale aanbevolen dosering is.

De geadviseerde aanvangsdosis voor de behandeling van *stabiel coronair lijden* is eenmaal daags 4 mg perindopril (1 tablet Perindopril tert-butylamine Teva van 4 mg). Na twee weken kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 8 mg (één tablet perindopril tert-butylamine Teva van 8 mg of 2 tabletten Perindopril tert-butylamine Teva van 4 mg).

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

Verminderde nierfunctie

Uw arts zal u een lagere dosering voorschrijven.

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 8 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2022

Bladzijde : 7

Verminderde leverfunctie

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Bejaarde patiënten

De dosisaanpassing bij bejaarde patiënten is afhankelijk van de nierfunctie.

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

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

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp als u te veel tabletten hebt ingenomen, of neem direct contact op met uw arts. 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 medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om elke dag uw medicijn in te nemen.

Wanneer u echter een dosis gemist hebt, ga dan verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Behandeling met dit medicijn is meestal voor de rest van het leven noodzakelijk. Neem contact op met 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 ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het nemen van het medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts, als u één van de onderstaande bijwerkingen ervaart die gevaarlijk kunnen zijn:

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen (angio-oedeem) (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?') (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk (vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- een ongewone snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina) of een hartaanval (zeer

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 8 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2022

Bladzijde : 8

- 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)
- plotseling hijgerig, pijn op de borst, kortademig of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme) (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- ontstoken alvleesklier wat een hevige buikpijn kan veroorzaken en pijn in de rug samen met een erg naar gevoel (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 een leverontsteking (hepatitis) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- huidirritatie wat vaak begint met rode jeukerige vlekken op het gezicht, de armen of benen (erythema multiforme) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Neem contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen opmerkt:

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

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

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

Te veel eosinofielen (een soort witte bloedcellen), stemmingswisselingen of slaapstoornissen, depressie, slaperigheid, flauwvallen, hartkloppingen (palpaties), versnelde hartslag (tachycardie), vasculitis (ontsteking van bloedvaten), droge mond, fotosensibiliteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon), intense jeuk of ernstige huiduitslag, vorming van blarenclusters over de huid, zweten, artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn), impotentie (geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindings), pijn op de borst, malaise, vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem), koorts, verandering in laboratoriumparameters: hoge kaliumspiegel in het bloed omkeerbaar na het stoppen, lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) in geval van diabetespatiënten, verhoogd bloedureum en verhoogde bloedcreatinine, vallen.

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

Donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon). Overmatig blozen, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen, verergering van psoriasis. Veranderingen in laboratoriumparameters: verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine.

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

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

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 8 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 oktober 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.
Verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (raynaud-fenomeen).

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Bewaren beneden 30°C.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is perindopril tert-butylamine. Elke tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine zout, overeenkomend met 6,68 mg perindopril.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumwaterstofcarbonaat, colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) en magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Perindopril tert-butylamine Teva 8 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, rond, aan 2 zijden licht bol met schuine randen en aan één zijde voorzien van een breukstreep.

Perindopril tert-butylamine Teva is verpakt in blisterverpakkingen (PVC/PE/PVDC/Al) van 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten in een kartonnen doosje.

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 8 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2022
Bladzijde : 10

Niet alle 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
Novo mesto
Slovenië

KRKA Polska Sp z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str.3
89143 Blaubeuren
Duitsland

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 101126

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

Finland:	Perindopril ratiopharm 8 mg tabletti
Hongarije:	Perindopril-Teva 8 mg tableta
Nederland:	Perindopril tert-butylamine Teva 8 mg, tabletten
Portugal:	Perindopril ratiopharm
Slowakije:	Perindopril ratiopharm 8 mg
Tsjechië:	Perindopril-ratiopharm 8 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

**PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE TEVA 8 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2022
Bladzijde : 11

1022.9v.LD