

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Perindopril Sandoz 4 mg tabletten

perindopril erbumine

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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Perindopril behoort tot een klasse van geneesmiddelen, ACE-remmers genaamd. Die verwijden de bloedvaten zodat uw hart het bloed gemakkelijker door de bloedvaten kan pompen.

Perindopril Sandoz-tabletten worden gebruikt:

- om een verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen

- om hartfalen te behandelen (een toestand waarbij het hart niet in staat is om voldoende bloed te pompen om te voldoen aan de behoeften van het lichaam)
- om het risico op hartproblemen, zoals een hartaanval, te voorkomen bij patiënten met stabiel coronair lijden (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart verminderd of verstopt is) en die al een hartinfarct hebben doorgemaakt en/of een operatie hebben ondergaan om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren door de bloedvaten te verwijden die het hart van bloed voorzien.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem Perindopril Sandoz niet in

- als u **allergisch** bent voor perindopril of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel **of voor een andere ACE-remmer**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u **symptomen hebt gehad** zoals **piepende ademhaling, zwelling van het gelaat, de tong of de keel, hevige jeuk, huiduitslag, flauwvallen of duizeligheid** bij een vroegere behandeling met ACE-remmers of als u die symptomen hebt gekregen in andere omstandigheden (deze aandoening wordt angio-oedeem genoemd)
- als u een erfelijke neiging vertoont tot **weefselzwelling** of weefselzwelling van onbekende oorsprong (erfelijk of idiopathisch angio-oedeem)
- als u suikerziekte of een verminderde nierfunctie hebt en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat
- als u dialyse ondergaat of een ander soort bloedfiltering. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Perindopril Sandoz mogelijk niet geschikt voor u
- als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar de nieren is verminderd (nierarteriestenose)
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Perindopril Sandoz in het begin van de zwangerschap te mijden - zie rubriek zwangerschap)
- als 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.

Als u denkt dat een van de bovenvermelde situaties op u van toepassing is, mag u de tabletten niet innemen. Raadpleeg uw arts en volg zijn/haar advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts **voordat** u dit middel inneemt:

- als u een **risico loopt op te sterke daling van de bloeddruk**. Dat kan onder meer het geval zijn als u hartfalen, een verminderde nierfunctie of stoornissen van de water- en zouthuishouding vertoont, bv. doordat u diuretica inneemt (geneesmiddelen die de urineproductie verhogen), een zoutarm dieet volgt of als gevolg van braken of diarree
- als u een aortastenose (**vernaauwing van het voornaamste bloedvat dat van het hart wegleidt**), mitraalklepstenose (**vernaauwing van de mitraalklep van het hart**), hypertrofische cardiomyopathie (**hartspierziekte**) of een nierarteriestenose (**vernaauwing van de slagaders die de nieren van bloed voorzien**) hebt.
- als u **overgevoelighedsreacties of weefselzwellings (angio-oedeem)** hebt vertoond tijdens behandeling met perindopril of andere ACE-remmers. Een angio-oedeem komt vaker voor bij patiënten met een zwarte huidskleur dan bij patiënten met een andere huidskleur.
- als u een **hartprobleem** hebt
- als u een **leverprobleem** hebt
- als u een **nierprobleem** hebt
- als u **wordt gedialyseerd**
- als u een **collageenziekte** hebt zoals systemische lupus erythematosus of sclerodermie
- als bij u een aandoening vastgesteld werd die “**hypoadosteronisme**” genoemd wordt (een verlaagd gehalte van het hormoon aldosteron in uw bloed)
- als u abnormaal verhoogde gehalten van het hormoon aldosteron in uw bloed hebt (primair aldosteronisme)
- als u een **zoutarm** dieet moet volgen of **vervangingszouten gebruikt die kalium bevatten**
- als u een **suikerziekte** hebt
- als u een van de volgende geneesmiddelen neemt die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
 - een angiotensine II-receptorblokker (ARB's) (ook bekend als sartanen - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), voornamelijk als u nierproblemen als gevolg van suikerziekte hebt.
 - aliskiren.

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

Zie ook de informatie onder de titel “Neem Perindopril Sandoz niet in”.

- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (snelle onderhuidse zwelling 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 en andere geneesmiddelen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren)
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
- als u **borstvoeding geeft**

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Perindopril Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek zwangerschap).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit geneesmiddel bij **kinderen en jongeren** tot 18 jaar oud wordt **niet aanbevolen**.

U moet uw arts of apotheker ook vertellen dat u Perindopril Sandoz inneemt:

- als u een episode van **pijn in de borstkas** (angina pectoris) hebt gehad
- als u een **anesthesie en/of een operatie moet ondergaan**
- als u onlangs **diarree** hebt gehad of moest **braken**
- als u een **desensibilisatiekuur** gaat krijgen om de effecten van allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen
- als u een **LDL-afereze moet ondergaan** (verwijdering van cholesterol uit uw bloed met een toestel)
- als uw **bloeddruk onvoldoende onder controle** is door uw etnische origine (vooral bij patiënten met een zwarte huidskleur)
- als u een **aanhoudende droge hoest** hebt

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perindopril Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet vooral overleg plegen met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt om zeker te zijn dat het veilig is om perindopril in te nemen:

- andere geneesmiddelen om een **hoge bloeddruk te behandelen**, met inbegrip van angiotensine II receptorblokkers (ARB), aliskiren of diuretica (**waterafdrijvende middelen**)

Uw arts moet misschien uw dosis wijzigen en/of andere voorzorgen nemen als u een angiotensine II receptorblokker (ARB) of aliskiren neemt (zie ook de informatie onder de titels “Neem Perindopril Sandoz niet in” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

- **kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende diuretica** (bv. spironolacton, triamteren en amiloride), en andere **geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen** (bv. 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)
- kaliumsparende geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton aan doses tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag
- geneesmiddelen voor de **behandeling van suikerziekte** (insuline of tabletten zoals vildagliptine) om het **bloedsuikergehalte te verlagen**
- lithium voor **behandeling van manie of depressie**
- geneesmiddelen om **geestesstoornissen te behandelen** zoals depressie, angst, schizofrenie of andere psychosen
- allopurinol, dat wordt gebruikt om **jicht te behandelen**
- immunosuppressiva, die worden gebruikt om **auto-immuunziekten te behandelen** (bv. reumatoïde artritis) of **na transplantatiechirurgie**
- procaïnamide, een **geneesmiddel om een onregelmatige hartslag te behandelen**
- niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's), **geneesmiddelen om pijn te verlichten**, zoals acetylsalicylzuur (als de dosering hoger is dan of gelijk aan 3 g/dag)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een **lage bloeddruk, shock of astma** te behandelen (bv. efedrine, noradrenaline en adrenaline)
- vasodilatoren zoals nitraten (**producten die de bloedvaten verwijden**)
- goud (natriumaurothiomalaat), voor de **behandeling van artritis**
- een geneesmiddel dat meestal wordt gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril)
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die tot de klasse van

zogenoemde mTOR-remmers behoren). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

- estramustine (gebruikt bij de behandeling van kanker)
- baclofen (gebruikt om stijve spieren te behandelen bij ziektes zoals multiple sclerose).

Vraag uw arts als u niet zeker weet wat die geneesmiddelen zijn.

Licht uw arts of tandarts in **voordat** u een **anestheticum** krijgt of wordt **geopereerd**, omdat uw bloeddruk plotseling kan dalen tijdens de anesthesie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het wordt aanbevolen Perindopril Sandoz in te nemen voor een maaltijd met een voldoende hoeveelheid vocht (bv. water) om de invloed van voedsel op de wijze van werking van het geneesmiddel te verminderen.

Kaliumhoudende voedsel supplementen of zoutvervangers mogen niet gebruikt worden als u Perindopril Sandoz neemt. Het kaliumgehalte in uw bloed kan te zeer verhoogd worden. Ook grote hoeveelheden van (keuken)zout (NaCl) in het dieet kunnen het bloeddrukverlagend effect van Perindopril Sandoz verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet uw arts vertellen als u **denkt dat u zwanger bent** (of **zou kunnen worden**). Uw arts zal u normaal aanraden om de inname van Perindopril Sandoz stop te zetten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden om een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Perindopril Sandoz. Perindopril Sandoz wordt **niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap** en mag **niet** worden ingenomen als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het wordt gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of gaat geven. Perindopril Sandoz wordt **niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven**, en uw arts kan u een andere behandeling aanraden als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby een pasgeborene is of te vroeg werd geboren.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werd geen onderzoek verricht naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Perindopril Sandoz heeft echter geen invloed op de alertheid, maar bij bepaalde patiënten kunnen verschillende reacties optreden zoals duizeligheid of zwakte door een daling van de bloeddruk, vooral in het begin van de behandeling of als de dosering wordt verhoogd. Mocht dat het geval zijn, kunnen uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen daaronder lijden.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Perindopril Sandoz kan alleen worden gebruikt of samen met andere geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen.

De gebruikelijke doseringen van Perindopril Sandoz zijn als volgt:

Hoge bloeddruk: de gebruikelijke start- en onderhoudsdosering bij de behandeling van volwassenen is 4 mg eenmaal daags. Na een maand kan die dosering zo nodig worden verhoogd tot 8 mg per dag. Dat is de maximale geadviseerde dosering.

Als u 65 jaar of ouder bent, is de gebruikelijke startdosering 2 mg eenmaal daags. Na een maand kan die dosering worden verhoogd tot 4 mg per dag en zo nodig tot 8 mg per dag.

Hartfalen: de behandeling moet worden gestart onder nauw medisch toezicht met 2 mg eenmaal daags. Na twee weken mag de dosering zo nodig worden verhoogd tot 4 mg per dag.

Stabiel coronair lijden: de gebruikelijke startdosering is 4 mg eenmaal daags. Na twee weken en als de dosering van 4 mg goed wordt verdragen, mag die worden verhoogd tot 8 mg eenmaal daags.

Als u 65 jaar of ouder bent, is de gebruikelijke startdosering 2 mg eenmaal daags. Na een week kan die dosering worden verhoogd tot 4 mg eenmaal daags en na nog eens een week tot 8 mg eenmaal daags.

Uw arts kan een bloedonderzoek aanvragen om te controleren of uw nieren goed werken vooraleer de dosering te verhogen tot 8 mg.

In geval van verminderde nierfunctie zal uw arts de dosering van Perindopril Sandoz aanpassen.

De behandeling van die aandoeningen is gewoonlijk levenslang.

Neem uw tablet(ten) in met een glas water, bij voorkeur elke dag op hetzelfde uur, 's morgens voor de maaltijd. Als u waterafdrijvende middelen (diuretica) inneemt, kan uw arts beslissen om die te verminderen of zelfs stop te zetten vooraleer de behandeling met perindopril te starten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten hebt ingenomen, moet u contact opnemen met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of onmiddellijk uw arts informeren. Het meest waarschijnlijke effect bij een overdosering is een lage bloeddruk. Als de bloeddruk sterk daalt (met symptomen zoals duizeligheid of flauwvallen), kan het helpen om te gaan neerliggen met de benen omhoog.

Wanneer u te veel van Perindopril Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt. Als u echter vergeet een of meer doses in te nemen, neemt u een andere in zodra u het zich herinnert en gaat u dan verder zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Raadpleeg steeds uw arts als u dit geneesmiddel wil stopzetten. Ook als u zich goed voelt, kan het noodzakelijk zijn dat u het geneesmiddel verder inneemt.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met de inname van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen ervaart die ernstig kunnen zijn:

- zwelling van het gelaat, de lippen, de mond, de tong of de keel
- ademhalingsmoeilijkheden
- duizeligheid of flauwvallen
- ongewoon snelle of onregelmatige hartslag

Dat zijn symptomen van een ernstige reactie (angio-oedeem) die kan optreden met alle andere geneesmiddelen van die klasse (ACE-remmers). Dit moet onmiddellijk worden behandeld, gewoonlijk in het ziekenhuis. Deze bijwerkingen treden soms op (bij minder dan 1 op de 100 mensen).

- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (Vaak – kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- onregelmatige hartslag, hartaanval en beroerte (deze zijn gemeld met ACE-remmers in combinatie met lage bloeddruk), angina pectoris (beklemmend gevoel op de borst) (Zeer zelden – kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen (bronchospasme) (Soms – kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreas) wat ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken in combinatie met zich erg onwel voelen (Zeer zelden – kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- huiduitslag die vaak start met rode, jeukende vlekken op uw gezicht, armen of benen als gevolg van een allergische reactie die wordt veroorzaakt door vele verschillende oorzaken (erythema multiforme) (Zeer zelden – kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van ontsteking van de lever (hepatitis) (Zeer zelden – kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Niet naar het toilet kunnen gaan (geringe urine-uitscheiding), wat ook kan optreden bij een hoge temperatuur (koorts), misselijkheid, vermoeidheid, lendenpijn, opgezwollen benen, enkels, voeten, gezicht en handen, of bloed in uw urine. Dit is het gevolg van ernstige nierproblemen (plots nierfalen) (Zeer zelden – kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen).

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- hoesten, kortademigheid
- ijlhoofdigheid door een lage bloeddruk (vooral na de eerste doses, als de dosering wordt verhoogd of als u ook waterafdrijvende middelen inneemt)
- hoofdpijn, duizeligheid, vertigo, vermoeidheid, prikkelend en tintelend gevoel, spierkrampen, gezichtsstoornissen (bv. wazig zicht, oogpijn), oorsuizen
- misselijkheid, braken, buikpijn, veranderingen van de smaakzin, gevoel van indigestie, diarree, constipatie
- huiduitslag, jeuk

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- teveel aan eosinofielen (een type witte bloedcel)
- hypoglycemie (zeer laag bloedsuikergehalte), hoog kaliumgehalte in het bloed dat omkeerbaar is bij stopzetting, laag natriumgehalte
- veranderingen van de gemoedsstemming of de slaap
- slaperigheid, flauwvallen
- hartkloppingen, tachycardie
- vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- droge mond
- nierproblemen

- impotentie
- meer zweten, grotere overgevoeligheid van de huid voor zonlicht, vorming van blarenclusters op de huid
- netelroos
- artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn)
- pijn op de borst, malaise, perifeer oedeem, koorts
- verhoogd gehalte van ureum in het bloed en verhoogde bloedcreatinine
- vallen

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- verergering van psoriasis
- verandering in laboratoriumparameters: toename van het gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan serum bilirubine

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- verwardheid
- eosinofiele pneumonie (een zeldzaam type van pneumonie), rinitis (verstopte of lopende neus)
- veranderingen van het aantal bloedcellen: uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoeken aan te vragen om dat te volgen.

Niet bekend (de frequentie 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is perindopril erbumine.

Elke tablet bevat 4 mg perindopril erbumine, equivalent aan 3,338 mg perindopril.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, verkieselde microkristallijne cellulose, kaliumpolacrilline, siliciumdioxide, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat en hydroxypropylbetadex (bevat cyclodextrine).

Hoe ziet Perindopril Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, ronde, biconvexe tabletten met een breukstreep aan een kant en aan de andere kant gemerkt met 4. De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

De tabletten zijn verpakt in een aluminium/aluminium blisterverpakking, vervat in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 500 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE315786

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE Perindopril Sandoz 4 mg tabletten

CZ Perinalon 4 mg tablety

FR PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg, comprimé sécable

IT PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg compresse

NL PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE SANDOZ 4 MG, tabletten

SI Voxin 4 mg tablete

UK Perindopril 4 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2021.