

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Perindopril Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten
Perindopril Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Perindopril Teva 10 mg filmomhulde tabletten

perindopril tosilaat

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

1. Wat is Perindopril Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Perindopril Teva is een angiotensine-converterende enzymremmer (ACE-remmer). Het effect van deze geneesmiddelen komt tot stand door middel van bloedvatverwijding, waardoor uw hart het bloed gemakkelijker door de vaten kan pompen.

Perindopril Teva wordt gebruikt:

- om **hoge bloeddruk** (hypertensie) te behandelen,
- (2,5 mg en 5 mg sterkten) 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 **een stabiel coronairlijden** (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 een verwijding van de aanvoerende bloedvaten.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een andere ACE-remmer of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u verschijnselen heeft gehad zoals fluitende 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 familielid deze verschijnselen in andere situaties heeft gehad (deze aandoening heet angio-oedeem),
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Perindopril Teva niet te nemen tijdens de vroege zwangerschap– zie rubriek " Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" .),
 - Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
 - Als u een dialyse ondergaat of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Perindopril Teva - mogelijk niet geschikt voor u.
 - Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose)
 - 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 (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?' en 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als het volgende op u van toepassing is:

- als 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),
- als u nog (een) andere hartaandoening(en) heeft,
- als u een leveraandoening heeft,
- als u nierproblemen heeft of een dialysebehandeling ondergaat,
- als u in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- als u een vasculaire collageenziekte heeft (een bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie,
- als u suikerziekte heeft,
- als u een zoutbeperkt dieet gebruikt of zoutvervangers inneemt die kalium bevatten,
- als u binnenkort anesthesie en/of een grote operatie zult ondergaan,
- als u binnenkort LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine),
- als u binnenkort een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken,
- als u kort geleden heeft gebraakt of diarree heeft gehad of gedehydrateerd bent,
- als u van het zwarte ras bent aangezien u een hoger risico op angio-oedeem kan hebben en dit geneesmiddel minder doeltreffend kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen,
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - o een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartanen - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - o aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?"

- als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:

- racecadotril (voor de behandeling van diarree)
- sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten),
- sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen
- linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met moeilijkheden om te slikken of te ademen) werd gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder Perindopril Teva. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als dergelijke symptomen zich voordoen, moet u stoppen met Perindopril Teva in te nemen en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of zou kunnen worden). Perindopril Teva is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstig letsel aan uw baby kan veroorzaken in dit stadium (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Perindopril Teva door kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Het effect van de behandeling met Perindopril Teva kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Uw arts zal mogelijk uw dosering aanpassen en/ of andere voorzorgsmaatregelen treffen. Dit gaat om middelen zoals:

- andere geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonisten (ARB's), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel ?”) of diuretica (plasmiddelen, geneesmiddelen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren),
- kaliumsparende geneesmiddelen (bijv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën);
- kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- lithium voor behandeling van manie of depressie,
- niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (b.v. ibuprofen) tegen pijn, of hoge dosis acetylsalicylzuur, een stof die in veel geneesmiddelen voorkomt en wordt gebruikt om pijn en koorts te verlichten en om bloedstolling te voorkomen,
- geneesmiddelen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline of metformine),
- baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multipale sclerose),

- geneesmiddelen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (b.v. tricyclische antidepressiva, antipsychotica),
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) die gebruikt worden bij de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatie (b.v. ciclosporine, tacrolimus),
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker),
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die tot de klasse van zogenaamde mTOR-remmers behoren). Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?",
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?',
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vaatverwijdende middelen zoals nitraten (producten die de bloedvaten verwijden),
- geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (b.v. efedrine, noradrenaline of adrenaline),
- goudzouten, met name bij intraveneuze toediening (wordt gebruikt bij het behandelen van symptomen van reumatoïde artritis).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het verdient de voorkeur om Perindopril Teva vóór de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Perindopril Teva voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Perindopril Teva. Perindopril Teva wordt niet aangeraden voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Perindopril Teva wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas geboren is of te vroeg geboren is.

Vruchtbaarheid

De invloed van perindopril op de vruchtbaarheid bij mensen is niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perindopril Teva heeft meestal geen effect op de opmerkzaamheid, maar duizeligheid of zwakte ten gevolge van lage bloeddruk kan bij bepaalde patiënten optreden. Als u deze verschijnselen ervaart, is uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen mogelijk verminderd.

Perindopril 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 geneesmiddel inneemt.

Perindopril Teva bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Neem uw tablet met een glas water in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's morgens vóór de maaltijd. Uw arts zal voor u de juiste dosis bepalen.

De geadviseerde dosering is:

Bij 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 bent of ouder is de aanbevolen startdosis eenmaal daags 2,5 mg. Na een maand kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 5 mg en vervolgens zo nodig tot eenmaal daags 10 mg.

(2,5 mg en 5 mg sterkten) Hartfalen: de aanbevolen startdosis 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 coronairlijden: 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 bent of ouder 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 adolescenten wordt afgeraden.

[5 mg sterkte]:

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp, of raadpleeg onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 geneesmiddel in te nemen?

Het is belangrijk om uw geneesmiddel elke dag in te nemen omdat een regelmatige behandeling het beste resultaat geeft. Als u echter een dosis Perindopril Teva bent vergeten, kunt u het beste de volgende dosis op het gewone tijdstip innemen. Neem dus geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Behandeling met Perindopril Teva 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 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 het nemen van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts, als u één van de volgende bijwerkingen, die ernstig kunnen zijn, ervaart:

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen (angio-oedeem) (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?") (Soms – kan voorkomen bij tot 1 op de 100 gebruikers),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk (Vaak - kan voorkomen bij tot 1 op de 10 gebruikers),
- een ongewoon snelle of onregelmatige hartslag, pijn in de borst (angina) of een hartaanval (Zeer zelden - kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers),
- zwakte in armen of benen, of problemen met spreken wat een teken kan zijn van een mogelijk beroerte (Zeer zelden - kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers),
- plotse piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademig of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme) (Soms – kan voorkomen bij tot 1 op de 100 gebruikers),
- ontstoken alveesklier wat een hevige buikpijn en rugpijn kan veroorzaken en gepaard kan gaan met een erg onwel gevoel (Zeer zelden – kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers),
- huiduitslag wat vaak begint met rode jeukerige vlekken op uw gezicht, armen of benen (erythema multiforme) (Zeer zelden - kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers).

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:

Vaak (treden op bij maximaal 1 op de 10 patiënten):

- hoofdpijn,
- duizeligheid,
- draaierigheid,
- tintelingen,
- stoornissen van het gezichtsvermogen,
- tinnitus (oorsuizen),
- hoesten,
- kortademigheid (dyspnoea),
- maagdarmklachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of spijsverteringsstoornissen, diarree, verstopping),
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk),
- spierkrampen,
- zwaktegevoel.

Soms (treden op bij maximaal 1 op de 100 patiënten):

- stemmingswisselingen,
- slaapstoornissen,

Leaflet NL.docx

- depressie,
- droge mond,
- intense jeuk of ernstige huiduitslag,
- vorming van blarenclusters over de huid,
- nierproblemen,
- impotentie,
- zweten,
- overvloedige eosinofielen (een type witte bloedcellen),
- slaperigheid,
- flauwvallen,
- palpitaties,
- tachycardie,
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten),
- fotosensibiliteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon),
- artralgie (gewrichtspijn),
- myalgie (spierpijn),
- pijn op de borst,
- malaise,
- perifeer oedeem,
- koorts,
- vallen,
- verandering in laboratoriumparameters: hoge kaliumspiegel in het bloed reversibel na het stoppen, lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) in geval van diabetespatiënten, verhoogd bloedureum en verhoogde bloedcreatinine.

Zelden (treden op bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten):

- 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),
- overmatig blozen,
- psoriasis verslechtering,
- minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen,
- veranderingen in laboratoriumparameters: verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine.

Zeer zelden (treden op bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten):

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

Frequentie 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus - 1000

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Na openen, gebruiken binnen 100 dagen.

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

De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is perindopril tosilaat. Elke filmomhulde tablet bevat 1,704 mg perindopril (overeenkomend met 2,5 mg perindopril tosilaat) of 3,408 mg perindopril (overeenkomend met 5 mg perindopril tosilaat) of 6,816 mg perindopril (overeenkomend met 10 mg perindopril tosilaat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, gepregelatineerd (maïs)zetmeel, povidon K30, magnesiumstearaat, poly(vinyl alcohol)-deels gehydrolyseerd, titaandioxide E171, macrogol 3350, talk, en voor de 5 mg en 10 mg tabletten ook indigokarmijn E132, briljant blauw FCF E133, geel ijzeroxide E172 en chinolinegeel E104.

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

Perindopril Teva 2,5 mg zijn witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 5 mm, met inscriptie "T" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Perindopril Teva 5 mg zijn lichtgroene, capsulevormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een breedte van ongeveer 4 mm en een lengte van ongeveer 8 mm, met inscriptie "T" aan een zijde en glad aan de andere zijde met een breukstreep aan beide kanten.

Perindopril Teva 10 mg zijn groene, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 8 mm, met inscriptie "10" aan een zijde en "T" aan de andere zijde.

5 mg: de tabletten zijn verkrijgbaar in containers met 10, 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 of 120 (2x60) filmomhulde tabletten.

2,5 mg en 10 mg: de tabletten zijn verkrijgbaar in containers met 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 of 120 (2x60) filmomhulde 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 :

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Teva Operations Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

2,5 mg: BE510044

5 mg: BE510053

10 mg: BE510062

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Perindopril Teva

BG: Zaprinel

FR: Perindopril Tosilate Teva

HU: Perindopril-tozilát Teva

IE: Perindopril Tosilate Teva

IT: Perindopril Teva Italia

LT: Perindopril Teva 2,5mg/5mg/10mg plevele dengtos tabletes

NL: Perindopril Tosilaat Teva 2,5 mg/5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

PL: Perindopril Teva

PT: Perindopril Rytulop

RO: Perindopril tosilat Teva 2,5 mg/5 mg/10 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022.