

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Perindopril Mylan 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Perindopril Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten

Perindopril Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten

perindopril arginine

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

1. Wat is Perindopril Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Perindopril Mylan wordt gebruikt:

- om hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen
- om hartfalen (een aandoening waarbij het hart niet in staat is om voldoende bloed rond te pompen voor de behoefte van het lichaam) te behandelen [enkel voor 2,5 mg en 5 mg]
- om het risico van hartproblemen, zoals een hartaanval, te voorkomen bij patiënten met stabiel coronair lijden (aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart verminderd of geblokkeerd is) en bij wie al een hartaanval hebben gehad en/of een operatie om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren.

2. Wanneer mag u Perindopril Mylan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Perindopril Mylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor andere ACE-remmers.

- U heeft verschijnselen gehad zoals piepende ademhaling, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij een voorgaande behandeling met een ACE-remmer of als u of een lid van uw familie deze verschijnselen in andere situaties hebt gehad (deze aandoening heet angio-oedeem).
- als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een soort langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen te behandelen, heeft genomen of op dit moment neemt, wordt het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied zoals de keel) verhoogd. De behandeling met sacubitril/valsartan mag niet eerder dan 36 uur na inname van de laatste dosis Perindopril Mylan worden gestart. De behandeling met Perindopril Mylan mag niet eerder dan 36 uur na de laatste dosis sacubitril/valsartan worden gestart. (Zie de rubrieken "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Perindopril Mylan?" en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- U krijgt dialyse of een ander type van bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Perindopril Mylan mogelijk niet geschikt voor u.
- U heeft nierproblemen waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om geen Perindopril Mylan te gebruiken bij een vroege zwangerschap– zie rubriek zwangerschap).
- Perindopril Mylan bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken indien 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 Perindopril Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Perindopril Mylan gebruikt:

- wanneer u een aortastenose heeft (vernauwing van de hoofdslagader die als eerste uit het hart ontspringt) of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriestenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet);
 - wanneer u andere hartaandoening(en) heeft;
 - wanneer u een leveraandoening heeft;
 - wanneer u nierproblemen heeft of hemodialysebehandeling ondergaat,
 - wanneer u abnormaal hoge concentraties van het hormoon aldosteron in uw bloed heeft (primair aldosteronisme);
 - wanneer u een vasculaire collageenziekte heeft (ziekte van het bindweefsel), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie;
 - wanneer u diabetes heeft;
 - wanneer u een zoutbeperkt dieet gebruikt of zoutvervangers inneemt die kalium bevatten;
 - wanneer u binnenkort een narcose krijgt, en/of een grote operatie zult ondergaan;
 - wanneer u binnenkort LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine);
 - wanneer u binnenkort een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespentekening;
 - wanneer u kort geleden hebt gebraakt of diarree hebt gehad, of uitgedroogd bent;
 - wanneer uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt.
 - als 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.
- 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 Perindopril Mylan niet gebruiken?".
- wanneer u een donkere huidskleur heeft, dan kunt u een hoger risico op angio-oedeem

hebben. Dit medicijn zal uw bloeddruk dan minder goed verlagen dan bij mensen zonder een donkere huidskleur.

- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem verhoogd worden:
 - racecadotril (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van diarree)
 - geneesmiddelen gebruikt ter voorkoming van orgaanafstoting van getransplanteerde organen en voor kankers (vb temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptin, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van diabetes
 - acubitril/valsartan (gebruikt om langdurig hartfalen te behandelen). Zie rubriek "Wanneer mag u Perindopril Mylan niet gebruiken?"

Angio-oedeem

Er is melding gemaakt van angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met slik- of ademhalingsproblemen) bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder Perindopril Mylan. Dat kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u stoppen met de inname van Perindopril Mylan en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen wanneer u denkt zwanger te zijn (of gaat worden). Perindopril Mylan is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en kan ernstig letsel aan uw baby veroorzaken als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie rubriek "Zwangerschap").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perindopril Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Perindopril Mylan kan invloed hebben op de werking van sommige geneesmiddelen en sommige geneesmiddelen kunnen een effect op Perindopril Mylan hebben. U moet in het bijzonder uw arts raadplegen als u een van der onderstaande middelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief diuretica (geneesmiddelen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren);
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende diuretica (bijv. triamteren of amiloride) en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (vb trimethoprim en co-trimoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een immunosuppressief geneesmiddel dat wordt gebruikt om afstoting van orgaantransplantaties te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloed te verdunnen om stolsels te voorkomen);
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg en 50 mg per dag;
- lithium (een geneesmiddel voor psychische problemen);
- niet-steroïdale ontstekingsremmers, (bijv. ibuprofen) tegen pijn, of hoge dosis aspirine;
- geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (zoals insuline of metformine);
- baclofen (gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij aandoeningen zoals multipale sclerose);
- geneesmiddelen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst of schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica);
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) die gebruikt worden bij de behandeling van autoimmuunziekten of na een

- transplantatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus);
- trimethoprim (gebruikt bij de behandeling van infecties);
- estramustine (gebruikt bij de behandeling van kanker);
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht (bijv. allopurinol);
- geneesmiddelen van de behandeling van een onregelmatige hartslag (bijv. procainamide);
- producten waardoor de bloedvaten worden verwijderd (bijv. vaatverwijderende middelen zoals nitraten);
- geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline);
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (gebruikt om de symptomen van reumatoïde artritis te behandelen).

De behandeling met Perindopril Mylan kan door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Uw arts kan uw dosis aanpassen 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 Perindopril Mylan niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Perindopril Mylan?”)
- sacubitril/valsartan (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een soort langdurig (chronisch) hartfalen te behandelen is gecontra-indiceerd (zie rubriek “Wanneer mag u Perindopril Mylan niet gebruiken?”) De behandeling met sacubitril/valsartan mag niet eerder dan 36 uur na inname van de laatste dosis perindopril arginine worden gestart. De behandeling met perindopril arginine mag niet eerder dan 36 uur na de laatste dosis sacubitril/valsartan worden gestart.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel uw arts wanneer u denkt zwanger te zijn (of wilt worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Perindopril Mylan 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 Mylan. Perindopril Mylan wordt niet aangeraden tijdens het begin van de zwangerschap en moet niet gebruikt worden wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapduur van drie maanden.

Borstvoeding

Perindopril Mylan 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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perindopril Mylan heeft geen effect op de alertheid, maar duizeligheid of zwakte tengevolge van lage bloeddruk kan bij bepaalde patiënten optreden. Als u hier last van heeft kan dit een nadelige invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen een machine te bedienen.

Perindopril Mylan bevat lactose, natrium en sojaolie

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja (zie 'Wanneer mag u Perindopril Mylan niet gebruiken?').

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

3. Hoe gebruikt u Perindopril Mylan?

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

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

De geadviseerde dosering Perindopril Mylan is:

Hoge bloeddruk:

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

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

Hartfalen: [enkel voor 2,5 mg en 5 mg]

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

Stabiel coronair lijden:

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

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

Heeft u te veel van Perindopril Mylan ingenomen?

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

Neem contact op met de dichtstbijzijnde spoeddienst als u teveel tabletten hebt ingenomen, of raadpleeg uw arts onmiddellijk. Het meest waarschijnlijke effect dat bij overdosering optreedt, is lage bloeddruk waardoor u zich misschien duizelig of zwak voelt. Als dit gebeurt, kan het helpen als u gaat liggen met uw benen omhoog.

Bent u vergeten Perindopril Mylan in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Perindopril Mylan

Behandeling met Perindopril Mylan is meestal voor de rest van het leven noodzakelijk; raadpleeg uw arts als u wilt stoppen met deze behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit 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.

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

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

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

- hoofdpijn, duizeligheid, draaierigheid, tintelingen;
- visuele stoornissen;
- tinnitus (oorsuizingen of andere geluiden in de oren);
- hoesten, kortademigheid (dsypneu);

- maagdarmklachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, steeds terugkerende indigestie of spijsverteringsstoornissen, diarree, verstopping);
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk);
- spierkrampen;
- vermoeidheid.

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

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

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- verergering van psoriasis;
- veranderingen in bloedonderzoeken: verhoogde leverenzymen in het bloed, verhoogde serumbilirubine in het bloed;
- donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon). Als u deze symptomen heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts;
- minder of niet meer kunnen plassen;
- overmatig blozen;
- acuut nierfalen.

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

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

Frequentie onbekend (kan niet afgeleid worden uit bestaande gegevens)

- verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (raynaud-fenomeen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-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 Perindopril Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, blister of tablettencontainer na EXP. 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.

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 Perindopril Mylan?

De werkzame stof in Perindopril Mylan is perindopril arginine.

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

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

Elke 10 mg tablet bevat 10 mg perindopril arginine, overeenkomend met 6,790 mg perindopril.

De andere stoffen in Perindopril Mylan zijn:

Kern:

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

Filmomhulling: [enkel voor 2,5 mg tablet]:

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

Filmomhulling: [enkel voor 5 mg en 10 mg tablet]

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

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

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

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

Perindopril Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten zijn groene, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie "PA3" aan de ene zijde en "M" aan de andere kant.

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

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl, Terhulpssteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Perindopril Mylan 2,5 mg, filmomhulde tabletten (blister)	BE388796
Perindopril Mylan 2,5 mg, filmomhulde tabletten (fles)	BE388805
Perindopril Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten (blister)	BE388814
Perindopril Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten (fles)	BE388823
Perindopril Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten (blister)	BE388832
Perindopril Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten (fles)	BE388841

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

BE: Perindopril Mylan 2,5 mg, 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten
CZ: Perindopril Arginin Mylan 5 mg and 10 mg potahované tablety
FR: Perindopril Arginine Viatris 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimé pelliculé
IT: Perindopril Mylan Generics
LU: Perindopril Mylan 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
NL: Perindopril arginine Mylan 2,5 mg, 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten
PT: Perindopril Anova 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimidos revestidos por película
RO: Perindopril arginină Viatris 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimate filmate
UK (Noord-Ierland): Perindopril arginine 2.5 mg and 5 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.