

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Perindopril Krka 8 mg tabletten perindopril tert-butylamine

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 Krka 8 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Perindopril Krka 8 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het actieve bestanddeel van Perindopril Krka tabletten behoort tot een groep medicijnen die ‘angiotensine converterend enzym’ (ACE)-remmers worden genoemd. Het effect van deze geneesmiddelen komt tot stand door middel van bloedvatverwijding, waardoor uw hart het bloed gemakkelijker door de bloedvaten kan pompen.

Perindopril Krka tabletten worden gebruikt:

- om hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen,
- 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 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor voor perindopril, of voor een andere ACE-remmer of voor één van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u in het verleden last hebt gehad van een overgevoeligheidsreactie met een acute zwelling van de lippen en het gezicht, de nek, mogelijk ook de handen en voeten, of heesheid of verstikking heeft gehad (angio-oedeem) na het gebruiken van een ACE-remmer;
- als een van uw familieleden angio-oedeem heeft gehad, of als u angio-oedeem had in een andere omstandigheid;
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om geen Perindopril Krka tabletten te gebruiken bij een vroege zwangerschap – zie rubriek zwangerschap);
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat;

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- als u dialyse of een ander type bloedfiltratie ondergaat. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Perindopril Krka mogelijk niet geschikt voor u;
- als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren is verminderd (nierarteriestenose);
- 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.

Perindopril Krka 8 mg tabletten zijn niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en adolescenten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Het is mogelijk dat Perindopril Krka niet geschikt is voor u. Raadpleeg uw arts voordat u Perindopril Krka tabletten inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- wanneer u verteld werd dat u een verminderde of geblokkeerde bloedtoevoer naar het hart heeft (onstabiele angina pectoris),
- wanneer u verteld werd dat uw hartspier is vergroot of u een probleem met de hartkleppen heeft,
- indien u verteld is dat u een vernauwing van de arterie heeft die de nieren voorziet van bloed (renale arteriële stenose),
- als u een abnormaal verhoogde concentratie van een hormoon genaamd aldosteron in uw bloed heeft (primair aldosteronisme),
- als u suikerziekte (diabetes) hebt,
- als u nog een andere nier-, lever- of hartaandoening heeft,
- als u gedialyseerd wordt of indien u recent een niertransplantatie heeft ondergaan,
- als u een zoutbeperkt dieet gebruikt of in geval van overmatig braken, diarree of het gebruik van plaspillen (diuretica),
- wanneer u lithium inneemt (geneesmiddel bij depressie of manie),
- wanneer u kaliumsupplementen of kaliumbevattende vervangingsmiddelen voor zout, of andere geneesmiddelen die geassocieerd worden met een verhoging van kalium in het bloed (bv. heparine) gebruikt,
- 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 een collageen vasculaire ziekte hebt, zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie, als u een immunosuppressieve therapie ondergaat (onderdrukken van het afweersysteem),
- als uw bloeddruk niet voldoende wordt verlaagd als gevolg van ethnische afkomst (voornamelijk bij negroïde patiënten),
- als u binnenkort algehele anesthesie krijgt, en/of een operatie zult ondergaan,
- als u een cerebrovasculaire aandoening heeft,
- 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 dit middel niet gebruiken?”.

- als u één van de volgende geneesmiddelen neemt, kan het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid op gebied zoals de keel) verhoogd zijn:

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- racecadotril (gebruikt om diarree te behandelen).
- sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van zogenaamde mTOR-remmers (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen en bij de behandeling van kanker).
- vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van gezicht, lippen, tong of keel met moeite met slikken of ademen) is gemeld bij patiënten die werden behandeld met ACE-remmers, waaronder Perindopril Krka. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u dergelijke symptomen ontwikkelt, moet u stoppen met het innemen van Perindopril Krka en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of gaat worden). Perindopril Krka 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 bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Neem geen geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen in zonder uw arts te raadplegen. Dit geldt voornamelijk voor:

- middelen tegen verkoudheid, pseudoefedrine of phenylefrine als actief bestanddeel bevattend,
- pijnstillende middelen, acetylsalicylzuur (aspirine) inbegrepen (aanwezig in diverse middelen ter verlichting van de pijn en koortswerende activiteit, maar ook als bloedverdunner),
- kalium supplementen,
- kaliumbevattende zoutvervangende middelen.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen tesamen met Perindopril Krka inneemt

- andere geneesmiddelen ter behandeling van verhoogde bloeddruk en/of hartfalen, inclusief de plaspillen (diuretica),
- kaliumsparende diuretica (bv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere geneesmiddelen die kalium in uw lichaam kunnen verhogen zoals heparine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen) en co-trimoxazol ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën) en ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt, gebruikt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen),
- kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- geneesmiddelen ter behandeling van hartritmestoornissen (procainamide),
- geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (insuline of orale antidiabetica zoals vildagliptine),
- baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multipale sclerose),
- geneesmiddelen ter behandeling van jicht (allopurinol),
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's zoals ibuprofen, diclofenac) met inbegrip van acetylsalicylzuur ter verlichting van pijn,
- vaatverwijdende middelen zoals nitraten (producten waardoor de bloedvaten worden verwijde),
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker),

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- geneesmiddelen met een stimulerende activiteit op een gedeelte van het zenuwstelsel, zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline (sympathomimetica),
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of manie (lithium),
- geneesmiddelen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (tricyclische antidepressiva en antipsychotica),
- injecteerbare goudpreparaten voor de behandeling van arthritis (natriumaurothiomalaat),
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om diarree te behandelen (racecadotril),
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om de 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 middel?”.

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 middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is aanbevolen Perindopril Krka voor de maaltijd in te nemen zodoende de invloed van voedsel op de werking van het geneesmiddel te verminderen.

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 het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Perindopril Krka 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 Krka. Perindopril Krka 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 zwangerschapduur van drie maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Perindopril Krka 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U wordt geadviseerd geen voertuig te besturen of een machine te bedienen voordat u weet dat Perindopril Krka 8 mg geen nadelige invloed op u heeft. Perindopril Krka 8 mg heeft gewoonlijk geen effect op de opmerkzaamheid, maar duizeligheid of zwakte ten gevolge van lage bloeddruk kan bij bepaalde patiënten optreden, in het bijzonder bij het begin van de behandeling of in combinatie met een andere bloeddrukverlagend geneesmiddel. Als gevolg hiervan kan het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te besturen nadelig beïnvloed worden.

Perindopril Krka 8 mg tabletten bevat lactose (als lactosemonohydraat)

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

De geadviseerde dosering voor de behandeling van hoge bloeddruk is eenmaal daags 4 mg perindopril (1 Perindopril Krka 4 mg tablet). Zonodig kan de dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 8 mg perindopril (1 Perindopril Krka 8 mg tablet of 2 Perindopril Krka 4 mg tabletten).

De geadviseerde dosering voor de behandeling van symptomatisch hartfalen is eenmaal daags 2 mg perindopril (1 Perindopril Krka 2 mg tablet); indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 4 mg perindopril (1 Perindopril Krka 4 mg tablet of 2 Perindopril Krka 2 mg tabletten).

De geadviseerde startdosering voor de behandeling van een stabiel coronair lijden is eenmaal daags 4 mg perindopril (1 Perindopril Krka 4 mg tablet); wanneer goed verdragen kan de dosering verhoogd worden tot eenmaal daags 8 mg (1 Perindopril Krka 8 mg tablet of 2 Perindopril Krka 4 mg tabletten).

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

Uw arts zal de dosering bijstellen totdat het gewenste effect wordt verkregen.

Uw arts kan soms een dosis voorschrijven die afwijkt van de gebruikelijke dagelijkse dosis bij:

- ouderen,
- patiënten met een gestoorde nierfunctie,
- patiënten met verhoogde bloeddruk veroorzaakt door een vernauwing van de nierslagaders die de bloedtoevoer voorzien naar de nieren (renovasculaire hypertensie),
- patiënten die tegelijkertijd worden behandeld met plaspillen (diuretica),
- patiënten met verhoogde bloeddruk, waarbij het gebruik van plaspillen niet kan worden gestopt,
- patiënten met ernstig hartfalen,
- patiënten behandeld met bloedvatverwijdende middelen (vasodilatoren).

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

Gebruik bij kinderen

Het gebruik van Perindopril Krka is niet aanbevolen bij kinderen bij gebrek aan ervaring omtrent het gebruik in deze leeftijdscategorie.

In geval u bemerkt dat Perindopril Krka te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Perindopril Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Verschijnselen van een overdosis zijn plotselinge daling van de bloeddruk (hypotensie). Andere symptomen kunnen zijn: een versnelde of vertraagde hartslag, een onaangenaam gevoel van onregelmatige en/of krachtig kloppen van het hart, versnelde en diepere ademhaling, duizeligheid, angst en/of hoest.

In geval van een ernstige bloeddrukdaling wordt geadviseerd de patiënt plat neer te leggen met de benen omhoog bijvoorbeeld door het gebruik van een paar kussens.

Bent u vergeten dit middel in te nemen? Het is belangrijk om uw geneesmiddel elke dag in te nemen. Als u echter een dosis vergeet in te nemen, neem dan de volgende dosis zoals gebruikelijk in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Als u meer dan één dosis bent vergeten in te nemen, neem dan deze in zodra u het zich herinnert en ga verder zoals voorgeschreven.

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met de behandeling van Perindopril Krka kan de bloeddruk opnieuw stijgen, waardoor het risico op complicaties voor het hart, hersenen en nieren, als gevolg van deze bloeddrukstijging, kan toenemen. Patiënten met hartfalen dienen bij verergering van de situatie gehospitaliseerd te worden. Wanneer u van plan bent te stoppen met Perindopril Krka, dient u eerst dit te bespreken met uw arts.

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 gebruik van het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen ervaart die ernstig kunnen zijn:

- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem) (zie rubriek 2 "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen") (Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van een lage bloeddruk (Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen),
- ongebruikelijke snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina pectoris) of hartaanval (zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen),
- zwakte in armen of benen of spraakproblemen die een teken kunnen zijn van een mogelijke beroerte (zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen),
- plotseling piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme) (Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen),
- ontstoken alvleesklier die ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken, samen met een zeer onwel gevoel (zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen),
- gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht), wat een teken van hepatitis kan zijn (zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen),
- huiduitslag die vaak begint met rode jeukende plekken op uw gezicht, armen of benen (erythema multiforme) (zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn, duizeligheid, vertigo, tintelend gevoel en gevoel van stekende naalden in handen en voeten (paresthesie),
- stoornissen van het gezichtsvermogen,
- zoemend, klikkend, suizend geluid in de oren (tinnitus),
- verlaagde bloeddruk (hypotensie) en effecten gerelateerd aan hypotensie,
- hoest, kortademigheid (dyspneu),
- onwel gevoel (nausea), braken, buikpijn, smaakveranderingen (dysgeusia), opborrelend gevoel in de maag (dyspepsia), diarree, constipatie,
- rash, jeuk (pruritis),
- spierkrampen,
- gevoel van zwakte (asthenia).

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel),

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- hoge kaliumspiegel in het bloed reversibel na het stoppen,
- lage natriumspiegel,
- stemmingswisselingen of slaapstoornissen,
- depressie,
- slaperigheid, flauwvallen,
- palpitations, tachycardie,
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten),
- kortademigheid (bronchospasme),
- droge mond,
- overgevoelighedsreactie met plotse zwelling gezicht, nek, lippen, slijmvliezen, tong, glottis en/of larynx (met heesheid en verstikking), mogelijk ook zwelling van handen en voeten (angioedema), netelroos (urticaria),
- fotosensibiliteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon),
- artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn),
- verminderde nierfunctie,
- impotentie (onvermogen tot bekomen erectie),
- pijn op de borst, malaise, perifeer oedeem, koorts,
- verhoogd bloedureum en verhoogde bloedcreatinine,
- vallen.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen gebruikers):

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

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10000 mensen):

- verwardheid,
- abnormaal hartritme (arythmie), pijn in de borst (angina pectoris), hartaanval en beroerte, mogelijk als gevolg van overmatige bloeddrukdaling bij hoog-risico patiënten,
- longontsteking geassocieerd met opstapeling van bepaalde bloedcellen (eosinofielen) in het longweefsel (eosinofiele pneumonie), ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis),
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis),
- ontsteking van de lever (hepatitis),
- allergische rash met roze-rode plekken (erythema multiforme).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verkleuring, gevoelloosheid en pijn in vingers of tenen (het fenomeen van Raynaud).

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL
----------------------------------	----------------------------

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

	Madou
--	-------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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 verpakking 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 en het licht.

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 tert-butylamine.
Elke tablet bevat 8 mg perindopril tert-butylamine, overeenkomend met 6,676 mg perindopril.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumchloride hexahydraat, lactosemonohydraat, crospovidon type A, microkristallijne cellulose, hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 “Perindopril Krka 8 mg tabletten bevat lactose (als lactosemonohydraat)”.

Hoe ziet Perindopril Krka 8 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot bijna witte, ronde (diameter 12 mm), enigzins biconvexe tabletten met afgeronde kanten en breukstreep aan één zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Perindopril Krka 8 mg tabletten zijn verkrijgbaar in doosjes met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 100 tabletten in een blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE369381

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.