

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Perindopril Servier 4 mg tabletten perindopril tert-butylamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Perindopril Servier en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Perindopril Servier en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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

Perindopril Servier 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,
- om het risico van hartproblemen, zoals een hartaanval, te voorkomen bij patiënten met **een 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 een verwijding van de aanvoerende bloedvaten.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn of voor een andere ACE-remmer. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u symptomen hebt ondervonden zoals piepend ademen, zwelling van het gezicht, de tong of keel, intense jeuk of ernstige huiduitslag bij eerdere behandeling met ACE-remmers of wanneer u of een familielid van u deze symptomen onder andere omstandigheden heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd),
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter Perindopril Servier niet te nemen tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap”),
- Als u diabetes heeft of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat,
- Als u een dialyse ondergaat of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Perindopril Servier mogelijk niet geschikt voor u.

Bijsluiter

- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- Als u sacubitril/valsartan heeft gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Neemt u nog andere medicijnen in?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt 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 nierarteriostenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet),
- nog (een) andere hartaandoening(en) hebt,
- een leveraandoening hebt,
- nierproblemen hebt of hemodialysebehandeling ondergaat,
- in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- een vasculaire collageenziekte hebt (een bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie,
- suikerziekte hebt,
- een zoutbeperkt dieet gebruikt of als u zoutvervangers inneemt die kalium bevatten,
- binnenkort anesthesie en/of een grote operatie zult ondergaan,
- binnenkort LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine),
- een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken,
- kort geleden hebt gebraakt of diarree hebt gehad of uitgedroogd bent geraakt,
- door uw arts werd geïnformeerd dat u sommige suikers niet goed verdraagt,
- één van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartanen– bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
 - aliskiren.

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

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”

- van het zwarte ras bent aangezien u een hoger risico op angio-oedeem kan hebben en dit medicijn minder doeltreffend kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen.
- één van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
 - racecadotril (voor de behandeling van diarree)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten en voor kanker)
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit 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 Servier. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als dergelijke symptomen zich voordoen, moet u stoppen Perindopril Servier in te nemen en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Perindopril Servier is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden

Bijsluiter

zwanger bent omdat inname tijdens in dit stadium heel schadelijk kan zijn voor uw baby (zie rubriek "Zwangerschap").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Perindopril door kinderen en adolescenten tot de leeftijd van 18 jaar wordt niet aangeraden.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Perindopril Servier nog andere medicijnen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling met Perindopril Servier kan beïnvloed worden door andere medicijnen.

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

- andere medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"), of diuretica (medicijnen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren),
- kaliumsparende medicijnen (bv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- lithium voor depressie of manische depressie,
- niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen (ibuprofen) tegen pijn, of hoge dosis acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels,
- medicijnen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline of metformine),
- baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose),
- medicijnen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica),
- immunosuppressiva (medicijnen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) die gebruikt worden bij de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatie (bv. ciclosporine, tacrolimus),
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties),
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker),
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?",
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?",
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vaatverwijdende medicijnen inclusief nitraten (producten die bloedvaten verwijden),
- medicijnen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bv. 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 Servier vóór de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bijsluiter

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

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).

Normaal zal uw arts u aanraden om Perindopril Servier te stoppen voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanraden in plaats van Perindopril Servier een ander medicijn te nemen. Perindopril Servier is niet aangeraden tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden na de derde maand van de zwangerschap omdat inname na de derde maand van de zwangerschap heel schadelijk kan zijn voor uw baby.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te geven. Perindopril Servier is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en als u borstvoeding wilt geven kan uw arts een andere behandeling voor u kiezen, in het bijzonder als uw baby pas- of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perindopril Servier heeft geen effect op de opmerkzaamheid, maar duizeligheid of zwakte tengevolge van lage bloeddruk kan bij bepaalde patiënten optreden. Houd er rekening mee dat u meer gevaar loopt bij het gebruiken van machines en bij deelname aan het verkeer als u (één van) deze verschijnselen ervaart.

Perindopril Servier bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 gebruikelijke start- en onderhoudsdosis is eenmaal daags 4 mg. Na één maand kan de dosis zo nodig verhoogd worden tot eenmaal daags 8 mg. 8 mg per dag is de geadviseerde maximum dosis bij hoge bloeddruk.

Als u 65 bent of ouder is de gebruikelijke startdosis eenmaal daags 2 mg. Na een maand kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 4 mg en vervolgens zo nodig tot eenmaal daags 8 mg.

Hartfalen: de gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 2 mg. Na twee weken kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 4 mg, de aanbevolen maximum dosis bij hartfalen.

Stabiel coronair lijden: de gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 4 mg. Na twee weken kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 8 mg, de aanbevolen maximum dosis voor deze indicatie.

Als u 65 bent of ouder is de gebruikelijke startdosis eenmaal daags 2 mg. Na een week kan deze dosis worden verhoogd tot eenmaal daags 4 mg en de week daarna tot eenmaal daags 8 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen en adolescenten wordt afgeraden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Indien u te veel Perindopril Servier ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het **antigifcentrum (070/245.245)**.

Bent u vergeten dit medicijn 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 Servier 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 medicijn

Behandeling met Perindopril Servier is meestal voor een lange periode noodzakelijk; raadpleeg uw arts als u wilt stoppen met deze behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt hiermee te maken.

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

- zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademmoelijkheden (angio-oedeem) (Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) (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),
- ongebruikelijk 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 om te spreken, wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte (Zeer zelden - kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers),
- plotse piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme) (Soms - kan voorkomen bij tot 1 op de 100 gebruikers),
- ontstoken alvleesklier 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),
- geel worden van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van hepatitis (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 (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 gebruikers):
 - hoofdpijn,
 - duizeligheid,
 - draaierigheid,
 - tintelingen,
 - stoornissen van het gezichtsvermogen,
 - tinnitus (oorsuizen),
 - hoesten,
 - kortademigheid (dyspnoea),
 - maagdarmklachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of spijsverteringsstoornissen, diarree, obstipatie),
 - allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk),
 - spierkrampen,
 - gevoel van zwakte.
- Soms (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 gebruikers):

Bijsluiter

- depressie,
 - stemmingswisselingen,
 - slaapstoornissen,
 - droge mond,
 - hevige jeuk of ernstige huidproblemen,
 - vorming van blarenclusters over de huid,
 - nierproblemen,
 - impotentie,
 - zweten,
 - te veel aan 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 (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 gebruikers):
 - acuut nierfalen,
 - 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,
 - verergering van psoriasis,
 - veranderingen in laboratoriumparameters: verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine.
 - Zeer zelden (kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers):
 - 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.

Als u deze symptomen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 medicijn.

Bijsluiter

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.


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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is perindopril tert-butylamine. Elke tablet bevat 3,338 mg perindopril (wat overeenkomt met 4 mg perindopril tert-butylamine).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microcristalline cellulose, lactosemonohydraat, hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, aluminiumlak van koper-chlorofylline complexen.

Hoe ziet Perindopril Servier 4mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Perindopril Servier 4 mg zijn lichtgroene, staafvormige tabletten gegraveerd met  langs één zijde en ingesneden langs de beide kanten. Het tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisters (PVC/Aluminium) van 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SERVIER BENELUX N.V.
Internationalelaan 57
B – 1070 BRUSSEL

Fabrikanten

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – Frankrijk

en

Bijsluiter

Servier (Ireland) Industries
Gorey Road
Arklow, Co. Wicklow
Ierland

en

Laboratorios Servier S.L.
Avenida de los Madronos, 33
28043 Madrid
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE149527

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

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

België	PERINDOPRIL SERVIER 4 mg tabletten
Frankrijk	PERINDOPRIL ARROW GENERIQUES 4 mg
Spanje	COVERSYL 4 mg

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