

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Persantin® 75 mg tabletti, päällystetty dipyridamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Persantin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Persantin-tabletteja
3. Miten Persantin-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Persantin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Persantin on ja mihin sitä käytetään

Persantin-tabletit vähentävät verihitaleiden (trombosyyttien) taipumusta muodostaa veritulppia. Persantin-tableteilla on myös verisuonia laajentavia ominaisuuksia.

Valmistetta käytetään yhdessä verenohennuslääkkeiden kanssa sellaisten verisuonileikkausten jälkeen, joihin liittyy veritulpan muodostumisen vaara.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Persantin-tabletteja

Älä käytä Persantin-tabletteja

- jos olet allerginen dipyridamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Persantin-tabletteja, jos sinulla on vaikea sydänsairaus tai lihasheikkoussairaus (myasthenia gravis).

Muut lääkevalmisteet ja Persantin

Kerro lääkärille ennen kuin käytät samanaikaisesti adenosinia, veren hyytymiseen vaikuttavia lääkeaineita (esim. verta ohentavia lääkeaineita ja verihitaleiden yhteenliimautumisen estäjiä), lihasheikkoussairauden (myasthenia gravis) hoitoon käytettäviä lääkeaineita tai verenpainetta alentavia lääkeaineita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Persantin ruuan kanssa

Tabletit otetaan mieluiten ennen ateriaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

On olemassa vain vähän tietoja Persantin-tablettien käytöstä raskauden aikana. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden aikana.

Dipyridamoli erittyy äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Valmisteen vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Persantin-tabletit saattavat aiheuttaa huimausta, mikä voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos huomaat huimausta.

Persantin sisältää sakkaroosia ja paraoranssia

Valmiste sisältää sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Valmiste sisältää paraoranssia (E110), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Persantin-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu annos aikuisille on 75 mg-150 mg 3 kertaa vuorokaudessa.
Tabletit otetaan runsaan nestemäärän kanssa mielellään ennen ateriaa.

Jos käytät enemmän Persantin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireina saattaa esiintyä lämmöntunnetta, punastumista, hikoilua, rauhattomuutta, heikotusta, huimausta, rintakipuja, verenpaineen laskua ja sydämentykytystä.

Jos unohdat ottaa Persantin-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja ohimeneviä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä): päänsärky, huimaus, ripuli, pahoinvointi

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta): rasisrintakipu (angina pectoris), oksentelu, ihottuma, lihaskipu

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): verihiutaleniukkuus, yliherkkyysoireet, angioedeema (kasvojen, kielen ja nielun kudosturvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet), sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), matala verenpaine, lämmöntunne, keuhkoputkien supistuminen, nokkosihottuma, leikkauksen aikainen tai jälkeinen verenvuoto

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Persantin-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Persantin sisältää

- Vaikuttava aine on dipyridamoli. Yksi tabletti sisältää 75 mg dipyridamolia.
- Muut aineet ovat vedetön kalsiumvetyfosfaatti, sakkaroosi, maissitärkkelys, talkki, muunnettu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, akaasiakumi, vedetön kolloidinen piidioksidi, titaanioksidi (väriaine E171) ja paraoransi (väriaine E110), makrogoli 6000, valkovaaha ja karnaubavaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tabletit ovat pyöreitä ja kaksoiskuperia ja niissä on kiiltävä punainen päällyys.
100 tabletin läpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Valmistaja:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Ranska

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Tammasaarencatu 5
00180 Helsinki
puh. 010 3102 800

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.7.2016

Bipacksedel: Information till patienten

Persantin® 75 mg tablett, dragerad dipyridamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Persantin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Persantin
3. Hur du använder Persantin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Persantin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Persantin är och vad det används för

Persantin minskar tendensen till hopklumpning av blodplättarna. Persantin har också en kärlvidgande effekt.

Persantin används i kombination med antikoagulantia efter kärlkirurgiska ingrepp med ökad risk att få blodpropp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Persantin

Använd inte Persantin

- om du är allergisk mot dipyridamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Persantin om du har en svår hjärtsjukdom eller en sjukdom med muskelsvaghet (myasthenia gravis).

Andra läkemedel och Persantin

Tala om för läkare före samtidig användning av adenosin, läkemedel som kan påverka blodkoagulationen (till exempel blodförtunnande medel och trombcyttaggregationshämmare), läkemedel mot myasthenia gravis och blodtryckssänkande läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Persantin med mat

Tabletter ska intas helst före måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel under graviditet.

Dipyridamol passerar över i modersmjölk. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel under amning.

Effekten av Persantin tabletter på fertiliteten hos människor har ej studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Persantin kan ge yrsel, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du råkar ut för detta kör inte bil och använd inte maskiner.

Persantin innehåller sackaros och para-orange

Persantin innehåller sackaros. Om din läkare har talat om att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Persantin innehåller para-orange (E110), som kan framkalla allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Persantin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 75 mg-150 mg 3 gånger dagligen.
Tabletter ska intas med vätska, helst före måltid.

Om du har använt för stor mängd av Persantin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan följande symptom uppträda: värmekänsla, vallningar, svettningar, rastlöshet, svaghet, yrsel, bröstsmärtor, blodtrycksfall och hjärtklappning.

Om du har glömt att ta Persantin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligen milda och övergående.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk, yrsel, diarré, illamående

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): kärlekskramp (angina pectoris), kräkning, hudutslag, muskelsmärta

Biverkningar som har ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): minskat antal blodplättar, överkänslighetsreaktioner, angioödem (svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter), hjärtklappning, lågt blodtryck, värmekänsla, kramp i luftvägarna, nässelutslag, blödning under eller efter en operation

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Persantin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dipyridamol. Varje tablett innehåller 75 mg dipyridamol.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri kalciumvätefosfat, sackaros, majsstärkelse, talk, modifierad majsstärkelse, magnesiumstearat, akaciagummi, vattenfri kolloidal kiseldioxid, titandioxid (färgämne E171) och para-orange (E110), makrogol 6000, vitt vax och karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund och bikonvex tablett med glansigt rött överdrag.

Blisterförpackning med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Tillverkare:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Frankrike

Övriga informationskällor

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Märaholmsgatan 5
00180 Helsingfors
Tel. 010 310 2800

Denna bipacksedel ändrades senast 22.7.2016