

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Perindopril Orion 4 mg tabletit

Perindopril Orion 8 mg tabletit

perindopriili-*tert*-butyyliamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Perindopril Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Perindopril Orion -tabletteja
3. Miten Perindopril Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Perindopril Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Perindopril Orion on ja mihin sitä käytetään

Perindopril Orion kuuluu niin sanottuihin ACE:n estäjiin. Nämä lääkkeet laajentavat verisuonia. Tällöin sydän voi pumpata verta helpommin elimistön läpi.

Perindopril Orion 4 mg:n tabletteja käytetään:

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon.
- sydämen vajaatoiminnan (tila, jossa sydän ei jaksa pumpata tarpeeksi verta elimistön tarpeisiin) hoitoon.
- vähentämään sydäntapahtumien (kuten sydänkohtauksen) riskiä potilailla, joilla on hyvässä hoitotasapainossa oleva sepelvaltimotauti (tila, jossa veren saanti sydämeen on vähentynyt tai estynyt) ja joilla on jo ollut sydänkohtaus ja/tai joille on tehty leikkaus veren saannin parantamiseksi sydämeen sitä tuovia verisuonia laajentamalla.

Perindopril Orion 8 mg:n tabletteja käytetään:

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon.
- vähentämään sydäntapahtumien (kuten sydänkohtauksen) riskiä potilailla, joilla on hyvässä hoitotasapainossa oleva sepelvaltimotauti (tila, jossa veren saanti sydämeen on vähentynyt tai estynyt) ja joilla on jo ollut sydänkohtaus ja/tai joille on tehty leikkaus veren saannin parantamiseksi sydämeen sitä tuovia verisuonia laajentamalla.

Perindopriilin tertiääristä butyyliamiinisuolaa, jota Perindopril Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Perindopril Orion -tabletteja

Älä ota Perindopril Orion -tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) perindopriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai mille tahansa muulle ACE:n estäjälle.
- jos sinulla on esiintynyt oireita, kuten hengityksen vinkumista, kasvojen, kielen tai nielun turpoamista, voimakasta kutinaa tai vaikeaa ihottumaa, aiemman ACE:n estäjähoidon yhteydessä tai jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on ollut tällaisia oireita muissa tilanteissa (sairaus nimeltään angioedeema).
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Perindopril Orion -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Perindopril Orion -tabletteja:

- jos sinulla on sydänläppien ahtauma (aortan tai hiippaläpän ahtauma), sydänlihassairaus (hypertrofinen kardiomyopatia) tai munuaiseen verta tuovan valtimon (munuaisvaltimon) ahtauma.
- jos sinulle on äskettäin tehty munuaissiirto.
- jos sinulla on mitä tahansa muita sydän-, maksa- tai munuaissairauksia tai jos käyt dialyysihoidossa.
- jos sinulla on diabetes, joka ei ole hyvässä hoitotasapainossa.
- jos sinua on pyydetty rajoittamaan suolan käyttöä ruokavaliossasi tai käytät kaliumia sisältävää suolan korviketta.
- jos sinulla on kollageenisairaus (sidekudoksen sairaus), kuten punahukka tai skleroderma.
- jos olet menossa siedätyshoitoon, joka vähentää allergiaa mehiläisen tai ampiaisen pistoille, tai jos sinulle annetaan tällaista hoitoa parhaillaan.
- jos olet menossa koneelliseen kolesterolin poistoon verestä (LDL-afereesiin).
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on joidenkin sokerien sietokyvyttömyys.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - o angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - o aliskireeni

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa "Älä ota Perindopril Orion -tabletteja" olevat tiedot

- jos käytät mitään seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (sellaisten alueiden kuin kurkun ihon nopea turpoaminen) riski kasvaa:
 - o rasekadotriili (käytetään ripulin hoitoon)
 - o sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR-estäjien luokkaan (käytetään estämään siirrettyjen elinten hylkimistä).
- jos olet mustaihoinen, koska sinulla voi olla suurempi angioedeeman (kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen) riski ja koska tämä lääke ei ehkä alenna verenpainettasi yhtä tehokkaasti kuin ei-mustaihoisilla.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Perindopril Orion-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Mikäli sinulla esiintyy hengenahdistusta tai kasvojen ja kielen turvotusta (angioedeema), ota heti yhteys lääkäriisi ja lopeta heti Perindopril Orion -tablettien käyttö. Tämä koskee kaikkia ACE:n estäjiä. Tämä voi ilmetä milloin tahansa hoidon aikana.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että otat Perindopril Orion -valmistetta:

- jos olet menossa leikkaukseen tai sinut tullaan nukuttamaan.
- jos sinulla on äskettäin esiintynyt ripulia tai oksentelua tai kärsit elimistön kuivumistilasta.
- jos verenpainettasi ei saada riittävän hyvin laskemaan etnisistä erityispiirteistä johtuen (erityisesti mustaihoisilla potilailla).

Lapset ja nuoret

Perindopril Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsille ja nuorille 18 vuoden ikäiseksi asti.

Muut lääkevalmisteet ja Perindopril Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Muut lääkkeet voivat muuttaa perindopriilihoidon vaikutuksia. Lääkäri saattaa muuttaa lääkannostasi ja/tai ryhtyä muihin varotoimiin. Näitä ovat:

- muut kohonneen verenpaineen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esimerkiksi aliskireeni)
- kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, diureetit (nesteenoistolääkkeet, erityisesti ns. kaliumia säästävät lääkkeet), muut lääkkeet, jotka voivat nostaa kaliumpitoisuutta kehossasi (kuten hepariini ja ko-trimoksasoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksasoli)
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät kaliumia säästävät lääkkeet: eplerenoni ja spironolaktoni annosten ollessa 12,5–50 mg/vrk
- diabeteslääkkeet (kuten insuliini tai metformiini)
- baklofeeni (lihaskäykkyyden hoitoon sairauksissa kuten multipeliskleroosissa)
- litium (maniaan tai masennukseen)
- mielenterveyden ongelmiin, kuten masennukseen, ahdistukseen, skitsofreniaan tai muihin psykooseihin tarkoitetut lääkkeet
- allopurinoli kihtiin
- lääkkeet, jotka on tarkoitettu autoimmuunihäiriöiden (kuten nivelreuman) hoitoon tai joita annetaan elinsiirtolokkautuksen jälkeen. Näitä kutsutaan immunosuppressanteiksi (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- trimetopriimi (infektioiden hoitoon)
- estramustiini (syöpähoito)
- prokaiiniamidi (rytmihäiriöihin)
- tulehduskipulääkkeitä (kuten ibuprofeeni, diklofenaakki), mukaan luettuna asetyylisalisyylihappo kipuun
- matalaan verenpaineeseen, sokkiin tai astmaan tarkoitettuja lääkkeitä (mukaan lukien efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini)
- verisuonia laajentavia lääkkeitä (vasodilaattoreita, kuten nitraatteja)
- kultasuolat, varsinkin laskimoon annettuna (nivelreuman oireiden hoitoon)
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili)
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi (sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR-estäjien luokkaan) Katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin

- jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Perindopril Orion -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kysy lääkäriltäsi, jos et ole varma siitä, mitä nämä lääkkeet ovat. Kerro lääkärille, jos olet käyttänyt jotakin edellä kuvatuista lääkkeistä aikaisemmin, mutta et käytä niitä enää.

Perindopril Orion -tabletit ruuan ja juoman kanssa

On suositeltavaa, että Perindopril Orion -tabletit otetaan aamulla ennen aamupalaa, sillä näin voidaan vähentää ruuan vaikutusta lääkkeen tehoon. Perindopriilia käytettäessä ei pidä käyttää kaliumia sisältäviä ravintolisiä tai suolan korvikkeita.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasti raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Perindopril Orion -valmisteen ottamisen ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo ottamaan toista lääkettä Perindopril Orion -valmisteen sijasta. Perindopril Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa ottaa raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Perindopril Orion -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit kokea huimausta tai väsymystä, kun käytät Perindopril Orion -valmistetta (kuten muidenkin ACE:n estäjien kohdalla). Jos näin tapahtuu, älä aja ajoneuvoa tai käytä koneita. Kerro tästä lääkärillesi. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin läkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Perindopril Orion -tabletit sisältävät laktoosia

Tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Perindopril Orion -tabletteja otetaan

Lääkäri määrää kuinka paljon Perindopril Orion -tabletteja voit alkaa ottaa. Annosta voidaan lisätä tilasi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden mukaan. Ota Perindopril Orion -tabletit aina tarkasti lääkärin ohjeen mukaan. Jos et ole varma, tarkista asia lääkäriltä tai apteekista. Älä muuta lääkkeen määrää ilman lääkärin määräystä. Perindopril Orion -tabletteja voidaan käyttää ainoana lääkityksenä tai yhdessä muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa.

- Ota Perindopril Orion -tabletit vain suun kautta.
- Ota ne aamulla ennen aamupalaa.
- Tabletti/tabletit on parasta ottaa vesilasillisen kanssa samaan aikaan joka päivä.

Perindopril Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille ja nuorille.

Suosittelun annos on:

Korkea verenpaine:

- Aloitusannos on 4 mg Perindopril Orion -valmistetta vuorokaudessa.
- Kuukauden kuluttua annos voidaan nostaa 8 mg:aan vuorokaudessa.
- 8 mg vuorokaudessa on yleensä suurin käytetty määrä.

Iäkkäillä henkilöillä, joilla on korkea verenpaine, vuorokausimäärät ovat yleensä:

- Aloitusannos on 2 mg vuorokaudessa.
- Kuukauden kuluttua määrä voidaan nostaa 4 mg:aan vuorokaudessa.

- 8 mg vuorokaudessa on yleensä suurin käytetty määrä.

Perindopril Orion -tabletteja tulee käyttää vain sellaisten muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa, jotka eivät ole myös ACE:n estäjiä.

Jos käytät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja):

- Lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan nesteenpoistolääkkeiden käytön 2–3 päivää ennen Perindopril Orion -tablettien käytön aloittamista. Tämän tarkoitus on estää verenpaineen voimakas lasku.
- Voit tarvittaessa aloittaa nesteenpoistolääkkeiden käytön uudelleen, kun olet aloittanut Perindopril Orion -valmisteen käytön.
- Jos nesteenpoistolääkkeiden käytön lopettaminen ei ole mahdollista, voit tällöin ottaa 2 mg perindopriilia niiden kanssa.

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta antaa tästä tarkat ohjeet.

Lääkäri voi aloittaa hoidon 2 mg:n annoksella:

- jos verenpaineesi on hyvin korkea
- jos kehossasi ei ole riittävästi nestettä (nestehukka)
- jos veresi suolojen pitoisuus on liian matala
- jos sinulla on sydänsairaus, jonka takia sydämellä on vaikeuksia pumpata verta kehon läpi (sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaihe)
- jos sinulla on korkea verenpaine, joka johtuu munuaisten verisuonten ahtautumista (valtimoiden ahtaumat).
- jos verenpaineesi laskee liian voimakkaasti aloitusannoksen jälkeen.

Sydämen vajaatoiminta:

Perindopril Orion 8 mg tabletit eivät sovellu tämän tilan hoitoon.

- Aloitusannos on 2 mg kerran vuorokaudessa.
- Kahden viikon kuluttua annos voidaan nostaa 4 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Sepelvaltimotauti:

- Tavallinen aloitusannos on 4 mg Perindopril Orion -tabletteja kerran vuorokaudessa.
- Kahden viikon kuluttua annos voidaan nostaa 8 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Iäkkäillä henkilöillä, joilla on stabiili sepelvaltimotauti, vuorokausimäärät ovat yleensä:

- Aloitusannos on 2 mg kerran vuorokaudessa.
- Viikon kuluttua annos voidaan nostaa 4 mg:aan kerran vuorokaudessa
- ja toisen viikon jälkeen 8 mg:aan kerran vuorokaudessa, joka on suurin käytettävä määrä.

Jos otat enemmän Perindopril Orion -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.

Seuraavia vaikutuksia voi esiintyä: liian matala verenpaine, sokki, munuaisongelmat, nopea hengitys, nopea sydämen syke, epätasainen sydämen syke (sydämentykytys), hidas sydämen syke, huimauksen tai ahdistuksen tunne ja yskä. Todennäköisin yliannostuksen vaikutus on matala verenpaine, mikä aiheuttaa huimausta tai heikotusta. Jos näin tapahtuu, makuulla olo ja jalat kohotettuina voi auttaa.

Jos unohtat ottaa Perindopril Orion -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos olet unohtanut ottaa yhden tai useamman tabletin, jätä unohtamasi tabletit väliin. Ota yhteys lääkäriin, jos olet epävarma.

Jos lopetat Perindopril Orion -tablettien ottamisen

Älä lopeta Perindopril Orion -valmisteen ottamista keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa. Korkeaan verenpaineeseen tai sydämen vajaatoimintaan käytettäviä lääkkeitä on yleensä otettava koko loppuelämän ajan. Jos lopetat Perindopril Orion -valmisteen ottamisen, tilasi voi pahentua.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta heti lääkevalmisteen käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, joka voi olla vakava:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet (angioedeema) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”) (melko harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)
- matalasta verenpaineesta johtuva vaikea huimaus tai pyörtyminen (yleinen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)
- epätavallisen nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu (angina pectoris) tai sydänkohtaus (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- käsivarsien tai jalkojen heikkous tai puhevaikeudet, jotka voivat viitata mahdolliseen aivohalvaukseen (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeudet (bronkospasmi) (melko harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa kovaa vatsakipua ja selkäkipua yhdistettynä erittäin huonoon oloon (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- ihon tai silmien keltaisuus, joka voi viitata maksatulehdukseen (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- ihottuma, joka alkaa usein punaisina, kutiavina läikkinä kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa (monimuotoinen punavihoittuma) (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta).

Kerro lääkärille, jos havaitset joitain seuraavista haittavaikutuksista:

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- päänsärky
- huimaus
- pyörtyys
- ihon pistely ja kihelmöinti
- näköhäiriöt
- korvien soiminen (tinnitus)
- yskä
- hengenahdistus
- ruoansulatuskanavan vaivat (pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, makuuistin häiriöt, ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus)
- allergiset reaktiot (kuten ihottumat, kutina)
- lihaskouristukset
- heikkouden tunne
- matala verenpaine.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- mielialan muutokset
- unihäiriöt

- suun kuivuminen
- voimakas kutina tai vaikeat ihottumat
- ihon rakkulamuodostelmat
- munuaisvaivat
- impotenssi
- hikoilu
- eosinofiilien (eräiden valkosolujen) runsaus
- uneliaisuus
- pyörtyminen
- sydämentykytykset
- takykardia
- vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- valoyliherkkyysreaktio (ihon herkistyminen auringonvalolle)
- nivelkipu
- lihaskipu
- rintakipu
- huonovointisuus
- ääreisosien turvotus
- kuume
- kaatuminen
- laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjautuu, kun lääke lopetetaan, pieni natriumpitoisuus, diabeetikoilla hypoglykemia (veren alhainen sokeripitoisuus), veren ureapitoisuuden ja seerumin kreatiniinitason nousu.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymien nousu, korkea seerumin bilirubiinitaso.
- psoriaasin paheneminen.

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- sekavuus
- eosinofiilinen keuhkokuume (eräs harvinainen keuhkokuume)
- nenän tukkeutuminen tai vuotaminen
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- muutokset veriarvoissa, kuten valko- ja punasolujen määrän pieneneminen, matala hemoglobiini, verihiutaleiden määrän pieneneminen
- punasolujen kiihtynyt hajoaminen eli hemolyyttinen anemia potilailla, joilla on synnynnäinen G-6PDH-puutos.

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. Perindopril Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. tablettien värjäytymistä).

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 Perindopril Orion sisältää

- Vaikuttava aine on perindopriili-*tert*-butyyliamiini.
- Yksi Perindopril Orion 4 mg tabletti sisältää 4 mg perindopriili-*tert*-butyyliamiinia, joka vastaa 3,338 mg perindopriilia.
- Yksi Perindopril Orion 8 mg tabletti sisältää 8 mg perindopriili-*tert*-butyyliamiinia, joka vastaa 6,676 mg perindopriilia.
- Muut aineet ovat: kolloidinen hydrofobinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Perindopril Orion 4 mg:

Valkoinen, pitkänomainen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre. Tabletin toisella puolella on merkintä "PP" ja toisella puolella merkintä "4". Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Tabletin koko: 8,00 mm x 4,00 mm.

Perindopril Orion 8 mg:

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "PP" ja toisella puolella merkintä "8". Tabletin halkaisija: 8.00 mm.

Perindopril Orion -tabletit on pakattu 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 ja 100 tabletin alumiini/alumiini -läpipainopakkauksiin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistajat

Tillomed Laboratories Ltd,
3 Howard Road, Eaton Socon,
St Neots Cambridgeshire PE19 8ET,
Iso-Britannia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
Vysoké Mýto
566 17
Tšekki

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2,
Croxley Green Business Park,
Croxley Green,
Hertfordshire,
WD18 8YA,
Iso-Britannia

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 27.4.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Perindopril Orion 4 mg tabletter

Perindopril Orion 8 mg tabletter

perindopril *tert*-butylamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 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 Perindopril Orion tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril Orion tabletter
3. Hur du tar Perindopril Orion tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Perindopril Orion tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Perindopril Orion tabletter är och vad det används för

Perindopril Orion tabletter tillhör de så kallade ACE-hämmarna. Dessa läkemedel vidgar blodkärlen. På så sätt kan hjärtat lättare pumpa blodet genom kroppen.

Perindopril Orion 4 mg tabletter används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni).
- för att behandla hjärtsvikt (ett tillstånd då hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov).
- för att minska risken för hjärtsjukdomar (såsom hjärtinfarkt) hos patienter med stabil kranskärslsjukdom (ett tillstånd då blodtillförseln till hjärtat är minskad eller förhindrad) och som redan har haft en hjärtinfarkt och/eller genomgått operation för att förbättra blodtillförseln till hjärtat genom att vidga blodkärlen.

Perindopril Orion 8 mg tabletter används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni).
- för att minska risken för hjärtsjukdomar (såsom hjärtinfarkt) hos patienter med stabil kranskärslsjukdom (ett tillstånd då blodtillförseln till hjärtat är minskad eller förhindrad) och som redan har haft en hjärtinfarkt och/eller genomgått operation för att förbättra blodtillförseln till hjärtat genom att vidga blodkärlen.

Perindopril tertiär butylaminsalt, som finns i Perindopril Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril Orion tabletter

Ta inte Perindopril Orion tabletter

- Om du är allergisk (överkänslig) mot perindopril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6) eller mot någon annan ACE-hämmare.

- Om du har haft symtom såsom väsande andning, svullnad av ansikte, tunga eller svalg, intensiv klåda eller svåra hudutslag i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare eller om du eller någon i din familj har haft dessa symtom under några andra omständigheter (ett tillstånd som kallas angioödem).
- Om du har varit gravid i över tre månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Perindopril Orion tabletter, se Graviditet och amning).
- Om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Perindopril Orion tabletter:

- Om du har hjärtklaffstenos (aorta- eller mitralisstenos), hjärtmuskelsjukdom (hypertrofisk kardiomyopati) eller förträngning av pulsådern (njurartären) som förser njurarna med blod.
- Om du nyligen genomgått njurtransplantation.
- Om du har andra hjärt-, lever- eller njursjukdomar eller om du får dialys.
- Om du har diabetes som inte är i terapeutisk balans
- Om du har ordinerats en saltfattig diet eller använder saltersättning som innehåller kalium,
- Om du lider av en kollagensjukdom (sjukdom i bindväven) såsom systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi.
- Om du ska genomgå behandling för att göra dig mindre känslig för allergiska reaktioner (desensibilisering) av bi- och getingstick eller om du för närvarande genomgår sådan behandling
- Om du ska genomgå maskinell avlägsning av kolesterol från blodet (LDL-aferes)
- Om läkaren har berättat att du är överkänslig mot vissa sockerarter
- Om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - o en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - o aliskiren
 Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken ”Använd inte Perindopril Orion tabletter”.
- Om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) högre:
 - o racekadotril (används för att behandla diarré)
 - o sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ).
- Om du har afrikanskt ursprung eftersom du kan ha högre risk för angioödem (svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg) och detta läkemedel kan vara mindre effektivt när det gäller att sänka blodtrycket än hos personer med afrikanskt ursprung.

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Perindopril Orion tabletter rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning

Om du får andningsproblem eller svullnad i ansikte och svalg (angioödem), kontakta omedelbart läkare och avsluta genast användningen av Perindopril Orion tabletter. Detta gäller alla ACE-hämmare. Detta kan ske när som helst under behandlingen.

Berätta för läkare eller apotekspersonal att du använder Perindopril Orion tabletter:

- Om du kommer att opereras eller bli sövd.
- Om du nyligen haft diarré eller kräkningar eller är uttorkad.
- Om man inte får ditt blodtryck att sjunka tillräckligt beroende på etniska särdrag (speciellt hos svarta patienter).

Barn och ungdomar

Perindopril Orion tabletter rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar upp till 18 år.

Andra läkemedel och Perindopril Orion tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandling med perindopril kan påverkas av andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder. Dessa inkluderar:

- Övriga läkemedel avsedda för behandling av förhöjt blodtryck (t.ex. aliskiren).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium, diuretika (vätskedrivande läkemedel, speciellt s.k. kaliumsparande läkemedel), andra läkemedel som kan höja kaliumhalten i kroppen (t.ex. heparin och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol)
- Kaliumsparande läkemedel som används vid behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton i doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- Diabetesläkemedel (såsom insulin eller metformin)
- Baklofen (används för att behandla muskelstelhet vid sjukdomar såsom multipel skleros)
- Litium (mot mani och depression)
- Läkemedel avsedda för mentala problem såsom depression, ångest, schizofreni eller övriga psykoser
- Allopurinol mot gikt
- Läkemedel, som är avsedda för att behandla autoimmuna sjukdomar (såsom ledgångsreumatism) eller efter organtransplantation. Dessa kallas immunosuppressanter (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- Trimetoprim (används för behandling av infektioner)
- Estramustin (används vid cancerbehandling)
- Prokainamid (mot rytmstörningar)
- Icke-steroida inflammatoriska läkemedel (såsom ibuprofen, diklofenak), inklusive acetylsalicylsyra mot smärta
- Läkemedel avsedda för lågt blodtryck, chock eller astma (inklusive efedrin, noradrenalin eller adrenalin)
- Läkemedel som vidgar blodkärl (vasodilatorer såsom nitrater)
- Guldsalter, särskilt när de ges intravenöst (används för att behandla symtom av reumatoid artrit)
- Läkemedel som vanligtvis används för att behandla diarré (racekadotril)
- Läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Perindopril Orion tabletter” och ”Varningar och försiktighet”).

Fråga din läkare om du inte är säker på hurdana läkemedel dessa är. Berätta för läkaren om du har använt något av de ovan beskrivna läkemedlen tidigare men inte använder dem längre.

Perindopril Orion tabletter med mat och dryck

Det rekommenderas, att Perindopril Orion tabletterna tas på morgonen före frukost, för på detta sätt kan man reducera matens inverkan på läkemedlet. När man använder perindopril bör man inte äta näringstillskott där kalium eller saltersättningar ingår.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Perindopril Orion tabletter före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Perindopril Orion tabletter bör inte tas i början av graviditeten och ska inte tas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Perindopril Orion tabletter rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller har fötts för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel och trötthet när du använder Perindopril Orion tabletter (vilket också gäller övriga ACE-hämmare). Om detta sker, framför inte fordon eller använd inte maskiner. Berätta om detta för din läkare. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Perindopril Orion tabletter innehåller laktos

Tabletterna innehåller laktos. Om din läkare berättat, att du har någon form av sockerintolerans, diskutera med din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Perindopril Orion tabletter

Din läkare bestämmer hur mycket Perindopril Orion tabletter du ska börja ta. Dosen kan ökas beroende på ditt tillstånd och på de läkemedel du använder. Var noggrann med att alltid ta Perindopril Orion tabletter enligt läkarordination. Om du är osäker, kontrollera saken med läkare eller apotekspersonal. Ändra inte doseringen utan att först konsultera läkare. Perindopril Orion tabletter kan användas enskilt eller i kombination med andra blodtrycksnedsättande läkemedel.

- Ta Perindopril Orion tabletterna endast oralt.
- Ta dem på morgonen före frukost.
- Det är bäst att ta tablett/tabletterna med ett glas vatten vid samma tid varje dag.

Perindopril Orion tabletter rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Rekommenderad dos är:

Högt blodtryck

- Startdosen är 4 mg Perindopril Orion dagligen.
- Efter en månad kan dosen höjas till 8 mg dagligen.
- 8 mg dagligen är i allmänhet den högsta dos som används.

För äldre personer som har högt blodtryck är den dagliga dosen i allmänhet:

- Startdos 2 mg dagligen.
- Efter en månad kan dosen höjas till 4 mg dagligen.
- 8 mg dagligen är i allmänhet den högsta dos som används.

Perindopril Orion tabletter bör användas enbart tillsammans med sådana blodtryckssänkande läkemedel som inte också är ACE-hämmare.

Om du använder vätskedrivande läkemedel (diuretika):

- Din läkare kan be dig avsluta användningen av vätskedrivande läkemedel 2–3 dagar före du börjar använda Perindopril Orion. Syftet med detta är att förhindra en kraftig blodtryckssänkning.
- Du kan vid behov börja använda vätskedrivande läkemedel igen, när du börjat använda Perindopril Orion tabletter.
- Om du inte kan sluta använda vätskedrivande tabletter, så kan du ta 2 mg perindopril med dem.

Läkaren eller apotekspersonalen ger dig noggranna instruktioner.

Läkaren kan börja behandlingen med en dos på 2 mg:

- Om ditt blodtryck är mycket högt.
- Om du lider av vätskebrist (uttorkning).
- Om blodets salthalter är för låga.
- Om du har en hjärtsjukdom, varmed hjärtat har svårigheter att pumpa blod genom kroppen (försämring av hjärtsvikt).
- Om du har högt blodtryck som beror på förträngning av blodkärlen i njurarna (artärförträngning).
- Om ditt blodtryck sjunker för kraftigt efter startdosen.

Hjärtsvikt

Perindopril Orion 8 mg tabletter är inte lämpliga för behandling av detta tillstånd.

- Startdosen är 2 mg en gång dagligen.
- Efter två veckor kan dosen höjas till 4 mg dagligen.

Kranskärslsjukdom

- En vanlig startdos är 4 mg Perindopril Orion en gång dagligen.
- Efter två veckor kan dosen höjas till 8 mg dagligen.

För äldre personer som har en stabil kranskärslsjukdom är dygnsdosererna i allmänhet:

- Startdos 2 mg en gång dagligen.
- Efter en vecka kan dosen höjas till 4 mg en gång dagligen
- och efter två veckor till 8 mg en gång dagligen, vilket är den högsta dos som kan användas.

Om du har tagit för stor mängd Perindopril Orion tabletter

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

Följande biverkningar kan förekomma: för lågt blodtryck, chock, njurbesvär, snabb andning, snabb puls, ojämn puls (hjärtklappning), långsam puls, yrsel eller känsla av ångest och hosta. Den mest sannolika effekten vid överdosering är lågt blodtryck vilket kan få dig att känna dig yr eller svimma. Om detta händer, kan det hjälpa att lägga sig ner och placera benen i högläge.

Om du har glömt att ta Perindopril Orion tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta en eller flera tabletter, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Kontakta läkare om du är osäker.

Om du slutar att ta Perindopril Orion tabletter

Sluta inte ta Perindopril Orion utan att diskutera saken med din läkare.

Läkemedel som används mot högt blodtryck eller hjärtsvikt måste vanligen tas under resten av livet. Om du slutar ta Perindopril Orion så kan din hälsa försämrans.

Om du har frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avsluta omedelbart användningen av läkemedlet och kontakta läkare om du upplever något av följande symtom eftersom de kan vara allvarliga:

- Svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter (angioödem) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet) (Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Stark yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Ovanligt snabb eller oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta (angina) eller hjärtinfarkt (Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Svaghet i armar eller ben eller svårt att prata, som kan vara tecken på stroke (Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Plötslig väsande andning, bröstsmärta, andnöd eller andningssvårigheter (bronkospasm) (Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Inflammation i bukspottkörteln som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor och kraftig sjukdomskänsla (Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) som kan vara tecken på hepatit (Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Hudutslag som ofta börjar med röda, kliande fläckar i ansikte, på armar eller ben (erythema multiforme) (Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Tala om för läkare om du märker någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- yrsel
- svindel
- stickningar och myrkrypningar
- synstörningar
- tinnitus (ringningar eller susningar i öronen)
- hosta
- andnöd
- mag- och tarmbesvär (illamående, kräkningar, buksmärta, smakförändringar, dyspepsi eller matsmältningsbesvär, diarré, förstoppning)
- allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda)
- muskelkramper
- svaghetskänsla
- lågt blodtryck.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- humörsvängningar
- sömnstörningar
- muntorrhet
- kraftig klåda eller svåra hudutslag
- uppkomst av grupper av blåsor på huden (pemfigoid)
- njurproblem
- impotens
- svettning
- ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- sömnighet
- svimning
- hjärtklappning

- snabb hjärtrytm
- vaskulit (blodkärlsinflammation)
- ljusöverkänslighetsreaktion (ökad känslighet för solljus i huden)
- ledsmärta
- muskelsmärta
- bröstsmärta
- sjukdomskänsla
- svullna armar eller ben
- feber
- fall
- förändrade laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som upphör när man slutar använda läkemedlet, låg halt av natrium, hypoglykemi (mycket lågt blodsocker) hos patienter med diabetes och ökad halt av urea och kreatinin i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzymmer, hög halt av bilirubin i serum
- förvärring av psoriasis.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förvirring
- eosinofil pneumoni (ovanlig typ av lunginflammation)
- nästäppa eller rinnsnuva
- akut njursvikt
- förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobin och lågt antal blodplättar
- ökad nedbrytning av röda blodkroppar d.v.s. hemolytisk anemi hos patienter med medfödd brist på G-6PDH.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Perindopril Orion tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om tabletterna är missfärgade.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är perindopril-*tert*-butylamin.
- Varje Perindopril Orion 4 mg tablett innehåller 4 mg perindopril-*tert*-butylamin, vilket motsvarar 3,338 mg perindopril.
- Varje Perindopril Orion 8 mg tablett innehåller 8 mg perindopril-*tert*-butylamin, vilket motsvarar 6,676 mg perindopril.
- Övriga innehållsämnen är: hydrofob kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Perindopril Orion 4 mg:

Vit, avlång tablett som har en skåra på bägge sidorna och är märkt med "PP" på den ena sidan och "4" på den andra. Tabletten kan delas i två lika stora delar. Tablettens mått: 8,00 mm × 4,00 mm.

Perindopril Orion 8 mg:

Vit, rund, bikonvex tablett märkt med "PP" på den ena sidan och "8" på den andra. Tablettens diameter: 8,00 mm.

Tabletterna finns i aluminiumblisterförpackningar med 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Tillomed Laboratories Ltd,
3 Howard Road, Eaton Socon,
St Neots Cambridgeshire PE19 8ET,
Storbritannien

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
Vysoké Mýto
566 17
Tjeckien

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2,
Croxley Green Business Park,
Croxley Green,
Hertfordshire,
WD18 8YA,
Storbritannien

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Espoo

Denna bipacksedel godkändes senast 27.4.2018