

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Perindopril/Indapamid Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletit

perindopriili-tert-butyyliamiini/indapamidi

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 Perindopril/Indapamid Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Perindopril/Indapamid Sandozia
3. Miten Perindopril/Indapamid Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Perindopril/Indapamid Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Perindopril/Indapamid Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Perindopril/Indapamid Sandoz -tableteissa on kahta vaikuttavaa ainetta, perindopriilia ja indapamidia. Lääkettä **käyte tään korkean verenpaineen (verenpainetaudin) hoitoon.**

- Perindopriili kuuluu ACE:n estäjien lääkeriikseen. Ne laajentavat verisuonia, jolloin sydämen on helpompi pumpata verta niiden läpi.
- Indapamidi on nesteenoistolääke eli diureetti. Diureetit lisäävät munuaisten virtsaneritystä. Indapamidi on kuitenkin erilainen kuin muut diureetit, sillä se lisää virtsaneritystä vain vähän.

Kumpikin vaikuttava aine alentavaa verenpainetta ja yhdessä ne auttavat pitämään verenpaineen hallinnassa.

Perindopriilia ja indapamidia, joita Perindopril/Indapamid Sandoz 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/Indapamid Sandozia

ÄLÄ ota Perindopril/Indapamid Sandozia

- jos olet **allerginen** perindopriilille, muille ACE:n estäjille, indapamidille, muille sulfonamideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ja kohdan 2 lopussa)
- jos ACE:n estäjähoito on joskus aiheuttanut sinulle **hengityksen vinkumista, kasvojen tai kielen turvotusta, voimakasta kutinaa tai vaikeaa ihottumaa** tai jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on ollut näitä oireita (ns. **angioedeemaa**) jossakin muussa tilanteessa
- jos sinulla on **vaikea maksan vajaatoiminta** tai ns. **hepaattinen enkefalopatia** (maksakirroosiin liittyvä rappeuttava aivosairaus)
- jos sinulla on **vaikea munuaisten vajaatoiminta** tai jos saat **dialyysihoitoa**

- jos sinulla on **diabetes** tai **munuaisten vajaatoiminta** ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää **aliskireeniä**
- jos sinulla on **liian pieni tai suuri veren kaliumpitoisuus**
- jos sinulla epäillään hoitamatonta **sydämen vajaatoimintaa**, joka ei ole tasapainossa (vaikeaa nesteen kertymistä, hengitysvaikeutta)
- jos olet vähintään **4. kuulla raskaana** (Perindopril/Indapamid Sandozin käyttöä on hyvä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)
- jos **imetät** (ks. kohta Imetys)
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat **sakubitriilia ja valsartaania** sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa **ENNEN** kuin otat Perindopril/Indapamid Sandoz -tabletteja:

- jos sinulla on sydäimestä lähtevän **valtavaltimon eli aortan ahtauma**
- jos sinulla on **sydämen hiippaläpän ahtauma**
- jos sinulla on **sydänlihassairaus** (hypertrofinen kardiomyopatia)
- jos sinulla on **munuaisvaltimon ahtauma**
- jos sinulla on muu **sydänsairaus** tai **munuaisairaus**
- jos sinulla on **maksasairaus**
- jos sinulla on jokin **sidekudossairaus**, kuten punahukka (*systeminen lupus erythematosus*) tai skleroderma
- jos sairastat **valtimonkovetustautia** (ateroskleroosia)
- jos sinulla on **lisäkilpirauhasen liikatoiminta** (hyperparatyreoosi)
- jos sinulla on **kihti**
- jos sinulla on **diabetes**
- jos noudatat **vähäsuolaista ruokavaliota** tai käytät **kaliumia** sisältäviä suolankorvikkeita
- jos käytät **litiumia** tai **virtsanseritystä lisääviä**, ns. kaliumia säästäviä diureetteja (spironolaktonia, triamtereenia), sillä näiden lääkkeiden käyttöä Perindopril/Indapamid Sandozin kanssa tulee välttää (ks. “Muut lääkevalmisteet ja Perindopril/Indapamid Sandoz”)
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
 - aliskireeni.
 Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.
 Katso myös kohdassa “Älä ota Perindopril/Indapamid Sandozia” olevat tiedot.
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
 - rasekadotriili, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
 - elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia ja muita mTOR-kinaasin estäjien ryhmään kuuluvia lääkkeitä)
 - vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke
- jos olet **yli 70-vuotias**
- jos olet **raskaana** tai saatat tulla **raskaaksi**. Perindopril/Indapamid Sandozin käyttö alkuraskauden aikana ei ole suositeltavaa, eikä sitä saa käyttää lainkaan kolmannen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi tuolloin aiheuttaa lapselle vakavaa haittaa (ks. kohta Raskaus).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tämän lääkkeen käytöstä myös seuraavissa tapauksissa, jos:

- olet menossa **nukutukseen** / saat **puudutusainetta** ja/tai olet menossa **leikkaukseen**
- sinulla on äskettäin ollut **ripulia tai oksentelua** tai jos sinulla on **nestehukkaa** (kuivumaa)

- ihosi on ollut tavallista herkempi **auringonvalolle**
- sinulla on pitkittynyttä, **kuivaa yskää**
- sinulla on **vatsakipua ja mahdollisesti myös pahoinvointia ja oksentelua**, sillä tämä voi viitata suoliston turvotukseen, joka on vakava allerginen reaktio
- olet menossa **dialyysiin** tai **LDL-afereesihoitoon** (kolesterolin poisto verestä laitteen avulla)
- olet menossa **siedätyshoitoon** (mehiläisen- tai ampiaisenpiston aiheuttamien allergisten reaktioiden hillitsemiseksi)
- olet menossa tutkimukseen, jossa käytetään **jodipitoista varjoainetta** (aine, jonka avulla esim. munuaiset tai maha saadaan näkymään röntgenkuvassa).

Perindopril/Indapamid Sandozin vaikutus voi olla **mustaihoisilla potilailla** heikompi kuin muilla.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä EI saa antaa lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Perindopril/Indapamid Sandoz

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

Vältä tämän lääkkeen ja seuraavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä:

- **litium** (masennuslääke)
- **kaliumlisät (mukaan lukien suolankorvikkeet)**
- **diureetit** (kaliumia säästävät diureetit, esim. spironolaktoni ja triamtereeni)
- muut lääkkeet, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimi ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiini elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariini, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon).

Keskustele lääkärin kanssa **ennen kuin otat** tätä lääkettä etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut **verenpaine**lääkkeet
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/Indapamid Sandozia” ja “Varoitukset ja varotoimet”).
- **sydämen rytmihäiriölääkkeet** (esim. prokaiiniamiidi, digoksiini, hydrokinidiini, disopyramidi, kinidiini, amiodaroni, sotaloli, difemaniili)
- **antihistamiinit** (heinänuha- ja allergialääkkeitä, esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini)
- **bepridiili** (rasitusrintakivun hoitoon)
- **bentsamidit** (psykoosilääkkeitä, esim. sultopridi)
- **butyrofe nonit** (psykoosilääkkeitä, esim. haloperidoli)
- **sisapridi** (suolistovaivojen hoitoon)
- **erytromysiini** injektioina (antibiootti)
- **moksifloksasiini** tai **sparfloksasiini** (antibiootteja)
- **metadoni** (riippuvuuden hoitoon)
- **allopurinoli** (kihtilääke)
- **kortikosteroidit** (mm. vaikean astman tai nivelreuman hoitoon)
- **immuunijärjestelmää lamaavat lääkkeet** (autoimmuunisairauksien hoitoon tai elinsiirron jälkeen, esim. siklosporiini)
- **syöpälääkkeet**
- **halofantriini** (malaria lääke)
- **pentamidiini** (keuhkokuumeen hoitoon)
- **vinkamiini** (oireisten kognitiivisten häiriöiden hoitoon vanhuksilla)
- **baklofeeni** (esim. MS-tautiin liittyvän lihasjäykkyyden hoitoon)
- **diabeteslääkkeet** (esim. insuliini, metformiini tai glimepiridi)
- **kalsium**

- **suolen toimintaa kiihdyttävät ulostuslääkkeet** (esim. senna)
- tulehduskipulääkkeet **kivun hoitoon** tai suurina annoksina käytetyt salisylaatit (esim. **asetyyli-salisyylihapo**)
- **amfotrisiini B** injektioina (vaikean sieni-infektion hoitoon)
- esim. masennuksen, ahdistuksen tai skitsofrenian hoitoon käytettävät psyykenlääkkeet (esim. **trisykliset masennuslääkkeet, neuroleptit**)
- **tetrakosaktidi** (Crohnin taudin hoitoon)
- **kultainjektiot** (natriumaurotiomalaatti, reumalääke)
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (**raskadotriili**) tai elinsiirteen hylkimisreaktioiden estämiseen (**sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTOR-kinaasin estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet**). Ks. kohta Varoitukset ja varotoimet.

Jos et tiedä, mitä nämä lääkkeet ovat, kysy neuvoa lääkäriltä.

Perindopril/Indapamid Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Ole erityisen varovainen, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Normaalisti lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Perindopril/Indapamid Sandozin käytön ennen raskauden alkua tai heti, kun huomaat olevasi raskaana. Hän kehottaa sinua vaihtamaan Perindopril/Indapamid Sandozin johonkin toiseen lääkkeeseen. Perindopril/Indapamid Sandozin käyttö alkuraskauden aikana ei ole suositeltavaa, eikä sitä saa käyttää lainkaan 3. raskauskuukauden jälkeen, sillä tuolloin se voi aiheuttaa lapselle vakavaa haittaa.

Imetys

Perindopril/Indapamid Sandozia ei saa käyttää imetyksen aikana. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Perindopril/Indapamid Sandoz ei todennäköisesti vaikuta tarkkaavaisuuteen, mutta verenpaineen alenemisen takia voi ilmetä huimausta tai heikotusta etenkin hoidon alussa tai annoksen suurentamisen jälkeen. Jos näin käy, ajokyky tai koneiden käyttökyky voi heikentyä.

Perindopril/Indapamid Sandoz sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Perindopril/Indapamid Sandoz sisältää syklodektriiniä

Tämä lääkevalmiste sisältää 11,780 mg syklodektriiniä per tabletti.

3. Miten Perindopril/Indapamid Sandozia otetaan

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

Tabletit otetaan vesilasillisen kera mieluiten aamuisin ennen ruokailua.

Aikuiset

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran päivässä.

Iäkkäät potilaat

Lääkäri määrää sinulle parhaiten sopivan annoksen.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annosta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille (ks. "Varoitukset ja varotoimet").

Jos otat enemmän Perindopril/Indapamid Sandozia 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. Todennäköisin yliannostuksen oire on verenpaineen lasku. Jos verenpaine laskee voimakkaasti (oireita voivat olla huimaus tai pyörtyys), mene makuulle ja nosta jalat koholle.

Jos unohdat ottaa Perindopril/Indapamid Sandozia

On tärkeää ottaa lääke joka päivä, sillä säännöllinen hoito vaikuttaa tehokkaammin. Jos kuitenkin unohdat ottaa yhden tai useamman annoksen, ota se heti kun muistat ja jatka hoitoa lääkärin ohjeen mukaisesti. ÄLÄ ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Perindopril/Indapamid Sandozin käytön

Keskustele aina lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa lääkityksen. Vaikka olosi olisikin hyvä, lääkityksen jatkaminen voi silti olla tarpeen.

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.

Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, LOPETA Perindopril/Indapamid Sandozin käyttäminen ja ota heti yhteys lääkäriin. Seuraavat oireet ovat vakavan allergisen reaktion merkkejä. Oireet on hoidettava **heti**, yleensä **sairaalassa**.

- kasvojen, huulten, suun, kielen, silmien tai nielun turvotus
- hengitysvaikeus
- voimakas huimaus tai pyörtyminen
- rakkulat iholla tai suun, silmien ja sukuelinten alueella.

Ota heti yhteys lääkäriin myös, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- sydämen rytmihäiriö
- rintakipu.

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ummetus
- suun kuivuus
- pahoinvointi
- oksentelu

- vatsavaivat syömisen jälkeen
- vatsakipu
- sydänelälan kipu
- ruokahaluttomuus
- ripuli
- makuaistin häiriöt
- kuiva yskä
- hengitysvaikeus
- näköhäiriöt
- korvien soiminen tai surina
- lihaskrampit
- heikotus
- matala verenpaine ja huimaus, pyörtyminen seisomaan noustessa
- päänsärky
- huimaus
- tuntohäiriöt (kihelmäinti, kutina tai pistely ilman selkeää syytä)
- kiertohuimaus eli tunne, että ympäristö kieppuu silmissä
- ihoreaktiot (ihottuma, ihopaukammat, kutina)
- veren kaliumpitoisuuden pieneneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- sinertävät läiskät iholla (purppura)
- kutiava nokkosihottuma
- mieliala- ja/tai unihäiriöt
- bronkospasmi (hengitysvaikeus ja hengityksen vinkumista tai yskää)
- kasvojen, huulten, suun, kielen, silmien tai nielun turvotus
- munuaisten vajaatoiminta
- impotenssi
- hikoilu.

Jos sinulla on punahukka (*systeeminen lupus erythematosus*, eräs sidekudossairaus), se saattaa pahentua.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- plasman kalsiumpitoisuuden kohoaminen
- suoliston turvotus (oireena vatsakipu, johon voi liittyä pahoinvointia tai oksentelua)
- psoriaasin paheneminen.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- haimatulehdus
- verihiutalemäärän väheneminen
- veren valkosolunäärän väheneminen, joka lisää infektioherkkyttä
- veren punasolunäärän väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpeutta, heikotusta tai hengästymistä (aplastinen anemia, hemolyyttinen anemia, anemia hemodialyysipotilailla tai potilailla, joille on tehty munuaissiirto)
- maksatulehdus
- akuutti munuaisten vajaatoiminta (munuaissairaus, johon liittyy vaikea virtsanerityksen väheneminen)
- keuhkokuume
- tukkoinen tai vuotava nenä
- sydänvaivat (rytmihäiriöt, rintakipu tai sydänkohtaus)
- vaikeat ihoreaktiot (ihottuma, ihon punoitus, huulten, silmien ja suun limakalvojen rakkulamuodostus, ihon kesiminen ja joskus kuume)
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle

- sekavuus.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- maksan vajaatoimintaan liittyy aivosairauden (persoonallisuuden muutokset, sekavuus, tokkuraisuus, vapina, kouristuskohtaukset ja tajunnan tason aleneminen) riski
- veriarvojen muutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Perindopril/Indapamid Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Al/Al-läpipainopakkaukset

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

PVC/PVDC/Al-läpipainopakkaukset Al-pussissa, jossa kuivausainetta

Kuivausainetta ei saa niellä.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Kestoaika pussin ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kk.

Säilytysolosuhteet pussin avaamisen jälkeen: Säilytä alle 25 °C.

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/Indapamid Sandoz sisältää

Vaikuttavat aineet ovat perindopriili-tert-butyyliamiini ja indapamidi. Yksi tabletti sisältää 4,00 mg perindopriili-tert-butyyliamiinia vastaten 3,338 mg perindopriilia, ja 1,25 mg indapamidia.

Muut aineet ovat:

Hydroksipropylibetadeksi (sisältää syklodekstriiniä), laktoosimonohydraatti, povidoni K25, silikonoitu mikrokiteinen selluloosa, hydratoitu kolloidinen piidioksidi, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jossa on toisella puolella kaiverrus "PI".

Tabletit on pakattu Al/Al-läpipainopakkauksiin tai PVC/PVDC/Al-läpipainopakkauksiin, jotka on laitettu kuivatusainetta sisältävään Al-pussiin ja koteloon.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 90 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa
tai

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

23.01.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Perindopril/Indapamid Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletter

perindopril tert-butylamin/indapamid

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 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:

1. Vad Perindopril/Indapamid Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril/Indapamid Sandoz
3. Hur du tar Perindopril/Indapamid Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Perindopril/Indapamid Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Perindopril/Indapamid Sandoz är och vad det används för

Perindopril/Indapamid Sandoz tabletter är en kombination av två verksamma ämnen, perindopril och indapamid. Detta läkemedel **används för behandling av högt blodtryck (hypertension)**.

- Perindopril hör till en klass läkemedel som kallas ACE-hämmare. Dessa läkemedel inverkar genom att utvidga blodkärlen vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem.
- Indapamid är ett diuretikum. Diuretika ökar mängden av urin som njurarna producerar och kallas ibland för vätskedrivande tabletter. Indapamid skiljer sig emellertid från andra diuretika, då det ökar urinmängden endast litet.

De båda verksamma ämnena sänker blodtrycket och tillsammans hjälper de få ditt blodtryck under kontroll.

Perindopril och indapamid som finns i Perindopril/Indapamid Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril/Indapamid Sandoz

Ta INTE Perindopril/Indapamid Sandoz

- om du är **allergisk** mot perindopril eller andra ACE-hämmare eller mot indapamid eller andra sulfonamider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (som anges i avsnitt 6 och slutet av avsnitt 2)
- om du har haft symtom såsom **vinande andning, svullnad av ansikte eller tunga, kraftig klåda eller svåra hudutslag** i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare eller om du eller någon av dina familjemedlemmar vid något tillfälle haft dessa symtom (tillstånd som kallas **angioödem**)
- om du har **svår leversjukdom** eller lider av ett tillstånd som kallas **hepatisk encefalopati** (degenerativ sjukdom i hjärnan)
- om du har **svår njursvikt** eller om du **får dialysbehandling**
- om du har **diabetes** eller **nedsett njurfunktion** och behandlas med ett blodtryckssänkande

- läkemedel som innehåller **aliskiren**
- om du har **för lågt eller för högt kaliumvärde i blodet**
- om man misstänker att du lider av obehandlad **inkompenserad hjärtsvikt** (kraftig ansamling av vätska i kroppen, andningssvårigheter)
- om du är mer än **3 månader gravid**. (Det är också bäst att undvika Perindopril/Indapamid Sandoz under de första graviditetsmånaderna – se avsnittet om graviditet).
- om du **ammnar** (se avsnittet om amning)
- om du har tagit eller tar **sakubitril/valsartan**, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare **INNAN** du tar Perindopril/Indapamid Sandoz tabletter:

- om du har **förträngning av aorta**
 - om du har **förträngning av hjärtats vänstra klaff** (mitralklaffsstenos)
 - om du har **hjärtmuskelsjukdom** (hypertrofisk kardiomyopati)
 - om du har **förträngning njurartären**
 - om du har andra **hjärtbesvär** eller **njurbesvär**
 - om du har **leverbesvär**
 - om du har någon **bindvävssjukdom** (hudsjukdom), t.ex. *systemisk lupus erythematosus* (kallas SLE eller LED) eller skleroderma
 - om du lider av **åderförkalkning** (ateroskleros)
 - om du lider av **överaktivitet av bisköldkörteln** (hyperparatyreos)
 - om du lider av **gikt**
 - om du lider av **diabetes**
 - om du följer en **saltfattig kost** eller använder saltersättning som innehåller **kalium**
 - om du använder **litium** eller **urindrivande tabletter** som kallas kaliumsparande diuretika (spironolakton, triamteren), då användning av dessa tillsammans med Perindopril/Indapamid Sandoz ska undvikas (se “Användning av andra läkemedel”)
 - om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren
- Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.
Se även informationen under rubriken “Ta inte Perindopril/Indapamid Sandoz”.
- om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem (snabb svullnad under huden i området som halsen) öka:
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus) och andra läkemedel som hör till gruppen mTOR-hämmare
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
 - om du är äldre än **70 år**
 - om du är **gravid** eller kan bli gravid. Perindopril/Indapamid Sandoz rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn (se avsnittet om graviditet).

Du bör också informera din läkare eller apotekspersonal om att du tar detta läkemedel om du:

- ska **ndsövas** och/eller genomgå en **operation**
- nyligen har haft **diarré** eller **kräkning** eller om du lider av **vätskeförlust**
- har observerat ökad känslighet av huden för **solljus**
- har **ihållande hosta**
- har **buksmärta med eller utan illamående eller kräkning**; dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion som kallas intestinalt angioödem

- ska genomgå dialys eller **LDL-afäres** (avlägsnande av kolesterol från kroppen med hjälp av en maskin)
- ska få **desensibiliseringsbehandling** för att lindra allergi mot bi- eller getingstick
- ska genomgå medicinsk undersökning som förutsätter injektion av **jodhaltigt kontrastmedel** (ämne som gör att organ, t.ex. njurarna eller magsäcken, blir synliga på röntgenbild)

Effekten av Perindopril/Indapamid Sandoz kan vara nedsatt hos **svarta patienter**.

Barn och ungdomar

Ge INTE detta läkemedel till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Perindopril/Indapamid Sandoz

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

Undvik användning av detta läkemedel tillsammans med:

- **litium** (depressionsmedicin)
- **kaliumtillskott** (inklusive saltersättning)
- **diuretika** (kaliumsparande diuretika, t.ex. spironolakton och triamteren)
- andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar).

Särskilt om du använder något av följande läkemedel ska du tala med din läkare **innan du börjar använda** detta läkemedel:

- andra läkemedel för behandling av **förhöjt blodtryck**
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 ”Ta inte Perindopril/Indapamid Sandoz” och ”Varningar och försiktighet”).
- läkemedel för behandling av **rytmstörningar i hjärtat** (t.ex. prokainamid, digoxin, hydrokinidin, disopyramid, kinidin, amiodaron, sotalol, difemanil)
- **antihistaminer** (för behandling av hösnuva eller allergier, t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
- **bepridil** (för behandling av kransartärsjukdom)
- **benzamider** (för behandling av psykotiska störningar, t.ex. sultoprid)
- **butyrofenoner** (för behandling av psykotiska störningar, t.ex. haloperidol)
- **cisaprid** (magmedicin)
- **erytromycin** i injektionsform (ett antibiotikum)
- **moxifloxacin** eller **sparfloxacin** (antibiotika)
- **metadon** (läkemedel mot drogberoende)
- **allopurinol** (för behandling av gikt)
- **kortikosteroider** för behandling av olika tillstånd inklusive svår astma och ledgångsreumatism
- **immunosuppressiva läkemedel** för behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter transplantationskirurgi (t.ex. ciclosporin)
- **cancermediciner**
- **halofantrin** (för behandling av malaria)
- **pentamidin** (för behandling av lunginflammation)
- **vinkamin** (för behandling av symtomgivande kognitiva störningar hos äldre)
- **baklofen** (mot muskelstelhet som förekommer vid vissa sjukdomar, bl.a. multipel skleros)
- **diabetesmediciner** (t.ex. insulin, metformin eller glimepirid)
- **kalcium**
- **laxativa medel som stimulerar tarmfunktionen** (t.ex. senna)
- icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAIDs) för **behandling av smärta** eller

- salicylater i hög dos (t.ex. **acetylsalicylsyra**)
- **amfotericin B** som injektion (för behandling av svåra svampinfektioner)
- läkemedel för behandling av mentala störningar såsom depression, ångest, schizofreni (t.ex. **tricykliska antidepressiva läkemedel, neuroleptika**)
- **te trakosaktid** (för behandling av Crohns sjukdom)
- **guldpreparat** (natrium aurotiomalat) som injektion (läkemedel mot reumatiska tillstånd)
- läkemedel som vanligtvis används för att behandla diarré (**racekadotril**) eller för att förhindra avstötning av transplanterade organ (**sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till gruppen mTOR-hämmare**). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.

Fråga din läkare om du är osäker på vad som avses med dessa läkemedel.

Perindopril/Indapamid Sandoz med mat och dryck

Var särskilt försiktig om du följer en saltfattig kost. Tala med din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Läkaren kommer då vanligtvis att råda dig att sluta använda Perindopril/Indapamid Sandoz innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid och kommer dessutom att råda dig att ta något annat läkemedel istället för Perindopril/Indapamid Sandoz. Perindopril/Indapamid Sandoz rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn.

Amning

Du ska inte ta Perindopril/Indapamid Sandoz om du ammar. Tala om för din läkare om du ammar eller ska börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

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/Indapamid Sandoz påverkar i allmänhet inte uppmärksamheten men en del patienter kan uppleva svindel eller svaghet som är förknippat med blodtryckssänkningen, särskilt i början av behandlingen eller då dosen ökats. Om detta uppkommer, kan din körförmåga eller förmåga att använda maskiner försvagas.

Perindopril/Indapamid Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Perindopril/Indapamid Sandoz innehåller cyklodextrin

Detta läkemedel innehåller 11,780 mg cyklodextrin per tablett

3. Hur du tar Perindopril/Indapamid Sandoz

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

du är osäker.

Ta tablett med ett glas vatten helst på morgonen och före måltid.

Vuxna

Den rekommenderade dos är en tablett dagligen.

Äldre

Läkaren avgör lämplig dos.

Patienter med njursvikt

Läkaren kanske justerar doseringen om du har njursvikt.

Användning hos barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar (se "Varningar och försiktighet").

Om du har tagit för stor mängd av Perindopril/Indapamid Sandoz

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. Det mest sannolika symtomet på överdosering är lågt blodtryck. I fall kraftig blodtryckssänkning förekommer (med symtom såsom yrsel eller en svimningskänsla) kan det hjälpa att man lägger sig ner och placerar fötterna i upphöjt läge.

Om du har glömt att ta Perindopril/Indapamid Sandoz

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel varje dag, då regelbunden behandling är mer effektiv. Om du dock glömt att ta en eller flera tabletter, ta en tablett så fort å du märker detta och fortsatt sedan enligt ordination. Ta INTE dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Perindopril/Indapamid Sandoz

Rådfråga alltid din läkare om du önskar sluta ta detta läkemedel. Trots att du kanske mår bra, kan det vara nödvändigt att fortsätta använda detta läkemedel.

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.

Om du märker någon av följande biverkningar, ska du SLUTA ta dessa tabletter och genast kontakta läkare. Dessa symtom är tecken på allvarlig **allergisk reaktion** och måste **omedelbart** behandlas på **sjukhus**.

- svullnad i ansiktet, läppar, mun, tunga, ögon eller svalg
- andningssvårigheter
- svår yrsel eller svimning
- blåsbildning på huden, munnen, ögonen och könsorganen.

Kontakta även läkare omgående om du märker någon av följande biverkningar:

- ovanligt snabba eller oregelbundna hjärtslag
- bröstsmärta.

Andra biverkningar

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

- förstoppning

- muntorrhet
- illamående
- kräkning
- magbesvär efter måltid (dyspepsi)
- buksmärta
- smärta i den övre delen av buken
- anorexia
- diarré
- smakförvrängning
- torr hosta
- andningssvårigheter
- synstörningar
- ringningar eller pip i öronen
- muskelkramper
- känsla av svaghet (asteni)
- lågt blodtryck med yrsel, svimning vid uppstigning
- huvudvärk
- yrselkänsla
- känsla av kittlande, klåda eller pinnningar utan någon uppenbar orsak (parestesi)
- känsla av yrsel (svimning)
- hudreaktioner (utslag, hudkvaddlar, klåda)
- låg kaliumhalt i blodet.

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

- violetta hudfläckar (purpura)
- kliande hudutslag (nässelutslag)
- lymnesstörningar och/eller sömnstörningar
- andningssvårigheter med pipande andning eller hosta (bronkospasm)
- svullnad i ansiktet, läppar, mun, tunga, ögon eller svalg
- njursvikt
- impotens
- svettning.

Om du sedan tidigare har *systemisk lupus erythematosus* (en form av bindvävssjukdom) kan tillståndet bli värre.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- förhöjd halt av kalcium i plasma
- intestinalt angioödem (orsakar buksmärta med eller utan illamående och kräkningar)
- förvärring av psoriasis.

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

- bukspottskörtelinflammation (pankreatit)
- minskat antal blodplättar i blodet
- minskat antal vita blodkroppar i blodet, vilket ökar sannolikheten för infektioner
- minskat antal röda blodkroppar i blodet, vilket kan göra huden blek och leda till svaghet eller andnöd (anemi hos patienter som fått njurtransplantat, eller som får hemodialys, aplastisk anemi, hemolytisk anemi)
- leverinflammation (hepatit)
- akut njursvikt (njurbesvär med kraftigt nedsatt urinutsöndring)
- lunginflammation
- nästäppa eller rinnande näsa
- hjärtfel (långsam eller ovanligt snabb eller oregelbundna hjärtslag, bröstsmärtor eller hjärtinfarkt)
- svåra hudreaktioner (som ger utslag, hudrodnad, blåsor på läpparna, ögonen, eller munnen,

- flaggande hud med eller utan feber)
- ökad känslighet av huden för solljus
- konfusion.

Okända (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- vid leversvikt kan störning i hjärnfunktionen uppstå (personlighetsförändringar, konfusion, nedsatt medvetenhet, skakningar, kramper, nedsatt medvetande)
- förändrade laboratorievärden i blodprov.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA
Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Perindopril/Indapamid Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Al/Al-blistertförpackningar

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus och fukt.

PVC/PVDC/Al-blistertförpackningar i aluminiumpåse med torkmedel

Svälj inte torkmedlet.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus och fukt.

Hållbarhet efter första öppnande av påsen: 6 månader.

Förvaringsförhållanden efter öppnande av påsen: Förvaras vid högst 25°C.

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

De aktiva substanserna är perindopril tert-butylamin och indapamid. Varje tablett innehåller 4,00 mg perindopril tert-butylamin, motsvarande 3,338 mg perindopril, samt 1,25 mg indapamid.

Övriga innehållsämnen är:

Hydroxipropybetadex (innehåller cyclodextrin), laktosmonohydrat, povidon K25, mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kolloidal hydratiserad kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, avlånga, bikonvexa tabletter präglade med PI på en sida.

Tabletterna är förpackade i Al/Al-blister eller i PVC/PVDC/Alu blister, som är plaserade i Al påsar, med tillsatt torkmedel, och kartong.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, DE-39179 Barleben, Tyskland
eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, DE-70839 Gerlingen, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polen
eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

23.01.2019