

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Perindopril ratiopharm 4 mg tabletit

Perindopriilin tertiäärinen butyyliamiini

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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Perindopril ratiopharmia
3. Miten Perindopril ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Perindopril ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Perindopril ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Perindopril ratiopharm -tablettien vaikuttava aine perindopriili kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjiksi.

Perindopril ratiopharm -tabletteja käytetään

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- oirehtivan sydämen vajaatoiminnan hoitoon (tila, jossa sydän ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin)
- pienentämään sydäntapahtumien, kuten sydäninfarktin, riskiä potilailla, jotka sairastavat vakaata sepelvaltimotautia (tila, jossa sydänlihaksen verensaanti on vähentynyt tai estynyt) ja joilla on aiemmin ollut sydäninfarkti ja/tai joille on tehty sydänverisuonia laajentava toimenpide tai ohitusleikkaus sydämen verensaannin parantamiseksi

Perindopriiliä, jota Perindopril ratiopharm 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 käytät Perindopril ratiopharmia

Älä käytä Perindopril ratiopharmia

- jos olet allerginen perindopriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin muulle ACE:n estäjien ryhmään kuuluvalle lääkeaineelle
- jos olet aiemman ACE:n estäjälääkityksen yhteydessä saanut yliherkkyysreaktion, johon on liittynyt äkillistä huulten, kasvojen, kaulan ja mahdollisesti myös käsien ja jalkojen turpoamista tai olet tuntenut tukehtuvasi tai äänesi on käheytynyt (tilaa kutsutaan angioedeemaksi)
- jos sinä tai joku lähisukulaisesi on joskus saanut angioedeeman mistä muusta syystä tahansa
- jos olet raskaana ja raskaus on edennyt yli 3 kuukautta. (Perindopril ratiopharm -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

On mahdollista, että Perindopril ratiopharm ei sovi sinulle tai että tarvitset tavallista tarkempaa seuranta- ja lääkityksen aikana. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Perindopril ratiopharmia

- jos sinulla on todettu heikentynyt tai estynyt verenvirtaus sydänlihakseen (vakaa sepelvaltimotauti)
- jos sinulla on todettu suurentunut sydänlihaskudos tai sydämen läppävikä
- jos sinulla on munuaisvaltimon tai -valtimoiden ahtauma
- jos sairastat diabetesta
- jos sinulla on jokin muu munuais-, maksa- tai sydänsairaus
- jos saat dialyysihoitoa tai olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- jos ruokavaliosi on vähäsuolainen tai sinulla on ollut voimakasta oksentelua tai ripulia tai olet käyttänyt virtsan erityistä lisääviä lääkkeitä (nesteenojennuslääkkeitä)
- 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 munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Perindopril ratiopharmia” olevat tiedot.

- jos käytät litiumia (manian tai masennuksen hoitoon käytettävä lääke)
- jos käytät kaliumlisää tai kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
- jos käytät mitään seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (sellaisten alueiden kuin kurkun ihon nopea turpoaminen) riski on tavallista suurempi:
 - rasekadotriili (käytetään ripulin hoitoon)
 - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR:n estäjien luokkaan (käytetään estämään siirrettyjen elinten hylkimistä)

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Perindopril ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi tässä vaiheessa käytettynä aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Perindopril ratiopharm -hoidon aikana

Kerro lääkärille välittömästi, jos saat jonkin seuraavista oireista:

- Huimaus ensimmäisen annoksen jälkeen. Jotkut potilaat kokevat ensimmäisen annoksen tai annoksen suurentamisen jälkeen huimausta, heikkouden tunnetta, pyörrytystä tai pahoinvointia.
- Äkillinen huulten, kasvojen, kaulan ja mahdollisesti myös käsien ja jalkojen turpoaminen, hengityksen vinkuminen tai äänen käheytyminen. Tätä tilaa kutsutaan angioedeemaksi ja se voi ilmetä missä hoidon vaiheessa tahansa.
- Vatsan turvotusta, jota kutsutaan ”intestinaaliseksi angioedeemaksi”, jonka oireet ovat mm. vatsakipu, oksentelu ja ripuli. ACE:n estäjät aiheuttavat angioedeemaa muita useammin mustaihoisille potilaille.
- Kuume, kurkkukipu tai haavaumat suussa (nämä voivat olla oireita valkosolujen määrän vähenemisestä aiheutuneesta tulehduksesta).
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, joka voi olla maksasairauden merkki
- Kuiva, pitkäkestoinen yskä. Yskää on raportoitu ACE:n estäjien käyttöön liittyen, mutta se voi olla myös ylähengitystiesairauden oire.

Hoidon alussa ja/tai säädettyä annosta sopivimmalle tasolle sinulle voidaan määrätä lääkärikäyntejä tavallista useammin. Älä jätä näitä käyntejä väliin, vaikka tuntisit olosi hyväksi. Lääkäri ratkaisee sen, kuinka usein on tarpeellista käydä tarkastuksessa.

Mahdollisten hoidon aikaisten komplikaatioiden välttämiseksi kerro lääkärillesi Perindopril ratiopharm lääkityksestä, jos

- joudut leikkaukseen tai nukutuksessa tehtävään toimenpiteeseen (myös hammasoperaatioon)
- sinulle aloitetaan siedätyshoito mehiläisen tai ampiaisen pistojen aiheuttamien allergisten reaktioiden lievittämiseksi
- käyt hemodialyysissä tai LDL-afereesihoidossa (tarkoittaa kolesterolin koneellista poistamista elimistöstä)

Lapset ja nuoret

Perindopril ratiopharmia ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Perindopril ratiopharm

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

Älä ota itsehoitolääkkeitä neuvottelematta asiasta lääkärisi kanssa. Tämä koskee etenkin:

- pseudoefedriiniä tai fenyyliefedriiniä sisältäviä flunssalääkkeitä
- kipulääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa (lääkeaine, jota on monissa kipu- ja kuumelääkevalmisteissa sekä valtimotukosten estoon käytetyissä lääkevalmisteissa)
- kaliumlisä
- kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, jotta varmistut niiden käytön turvallisuudesta Perindopril ratiopharm -hoidon aikana:

- muut korkean verenpaineen ja/tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten virtsan eritystä lisäävät lääkkeet (diureetit eli nesteensoistolääkkeet)
- sydämen rytmihäiriölääkkeet (prokaiiniamiidi)
- diabeteslääkkeet (insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet)
- kihtilääkkeet (allopurinoli)
- kivuliaisiin tiloihin liittyvien lihasten, luiden ja nivelten särryn, jäykkyyden ja tulehduksen lievittämiseen tarkoitetut lääkkeet (tulehduskipulääkkeet), kuten ibuprofeeni, indometasiini, diklofenaakki ja asetyylisalisyylihappo (lääkeaine, jota on monissa kipu- ja kuumelääkevalmisteissa sekä verisuonitukosten estoon käytetyissä lääkevalmisteissa)
- tulehdusta lievittävät lääkkeet (suun kautta otettavat kortisonivalmisteet)
- kasvainten kasvua estävät lääkkeet (sytostaatit)
- elimistön immuunivastetta heikentävät lääkkeet (immunosuppressantit)
- tiettyjä hermoston osia aktivoivat lääkkeet, kuten efedriini, noradrenaliini ja adrenaliini (sympatomimeetit)
- manian tai masennuksen hoitamiseen tarkoitetut lääkkeet (litium)
- kaliumtabletit
- muut lääkkeet, jotka voivat kasvattaa kaliumin määrää kehossasi, kuten hepariini ja kotrimoksatsoli, eli trimetopriimin ja sulfametoksatsolin yhdistelmä
- kulta

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- Jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä käytä Perindopril ratiopharmia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- Lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteen hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everoluusi, temsirolimuusi ja muut ns. mTOR:n estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet). Ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Perindopril ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Perindopril ratiopharm on suositeltavaa ottaa tyhjiin mahaan, koska samanaikainen ruokailu voi vaikuttaa lääkkeen tehoon. Alkoholien käyttö Perindopril ratiopharmin kanssa voi aiheuttaa pyöräilyä tai huimausta. Neuvottele lääkärisi kanssa siitä, voitko käyttää alkoholia hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Perindopril ratiopharm -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana, ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Perindopril ratiopharm -valmisteen sijasta. Perindopril ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi tässä vaiheessa käytettynä aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Perindopril ratiopharm -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

Etenkin hoidon alussa, annosta suurennettaessa ja samanaikaisen alkoholinkäytön yhteydessä saattaa esiintyä huimausta, mikä voi heikentää ajokykyä tai kykyä käyttää tarkkuutta vaativia laitteita. 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 ratiopharm sisältää laktoosia

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

3. Miten Perindopril ratiopharmia käytetään

Ota Perindopril ratiopharmia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos korkean verenpaineen hoidossa on 4 mg perindopriiliä (1 Perindopril ratiopharm 4 mg -tabletti) kerran päivässä. Annos voidaan tarvittaessa suurentaa 8 milligrammaan perindopriiliä (2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablettiä) kerran päivässä.

Suosittelun annos oireisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa on 2 mg perindopriiliä (1/2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablettiä) kerran päivässä, ja se voidaan tarvittaessa suurentaa 4 milligrammaan perindopriiliä (1 Perindopril ratiopharm 4 mg -tabletti) kerran päivässä.

Suosittelun aloitusannos vakaan sepelvaltimotaudin hoidossa on 4 mg perindopriiliä (1 Perindopril ratiopharm 4 mg -tabletti) kerran päivässä. Jos lääke on hyvin siedetty, annos voidaan suurentaa 8 milligrammaan perindopriiliä (2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablettiä) kerran päivässä.

Ota tabletti vesilasillisen kanssa, mieluiten aina aamuisin, samaan kellonaikaan ja ennen aamiaista.

Hoidon aikana lääkäri säätää annosta hoidon tehon ja yksilöllisen tarpeesi mukaan.

Lääkäri voi määrätä tavanomaista pienemmän annoksen seuraavissa tapauksissa:

- iäkkäät potilaat
- potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta
- potilaat, joiden korkea verenpaine johtuu munuaisvaltimon ahtaumasta (renovaskulaarinen hypertensio)
- potilaat, jotka saavat samanaikaisesti virtsan erityistä lisäävää lääkitystä (diureetteja)
- verenpainepotilaat, joiden diureettilääkitystä ei voida lopettaa
- vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavat potilaat
- verisuonia laajentavaa lääkitystä saavat potilaat

Lääkäri päättää hoidon keston yksilöllisesti terveydentilastasi riippuen.

Perindopril ratiopharmin käyttöä ei suositella lapsille, eikä alle 18-vuotiaille nuorille, sillä sen tehoa ja turvallisuutta lapsipotilaiden ja nuorten hoidossa ei tunneta.

Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian vahva tai heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Perindopril ratiopharmia 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 todennäköisin oire on verenpaineen äkillinen lasku (hypotensio). Muita oireita voivat olla nopea tai hidas sydämensyke, epämiellyttävät tuntemukset epäsäännöllisestä ja/tai voimakkaasta sydämensykkeestä, hengityksen tihentyminen ja syventyminen, huimaus, ahdistuneisuus ja/tai yskä.

Jos verenpaineesi laskee voimakkaasti, mene makuulle jalat tuettuina kohoasentoon ja laita pään alle vain matala tyyny.

Jos unohdat ottaa Perindopril ratiopharmia

Lääke on tärkeää ottaa joka päivä. Jos kuitenkin unohdat ottaa yhden annoksen, ota seuraava annos sen tavallisena ajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen. Jos unohdat ottaa useamman kuin yhden annoksen, ota seuraava annos heti, kun muistat, ja jatka sitten kuten ennenkin.

Jos lopetat Perindopril ratiopharmin käytön

Hoidon loputtua verenpaine voi nousta uudelleen ja samalla suurenee riski saada siitä johtuvia, etenkin sydämeen, aivoihin ja munuaisiin kohdistuvia haittoja. Sydämen vajaatoimintaa sairastavien potilaiden tila voi huonontua jopa siinä määrin, että tarvitaan sairaalahoitoa. Keskustele sen vuoksi lääkityksen lopettamisesta ensin lääkärisi kanssa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutukset luokitellaan yleisyyden mukaan seuraavasti:

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

Päänsärky, heitehuimaus, pyörimisen tunne (kiertohuimaus), pistelevä tai nipistelevä tunne käsissä tai jaloissa (harhatuntemukset), näköhäiriöt, soiva, humiseva, suhiseva tai naputtava ääni korvissa (tinnitus), matala verenpaine (hypotensio) ja siihen liittyvät vaikutukset, yskä, hengenahdistus (dyspnea),

pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, makuaistin muutokset (dysgeusia), kupliva tunne vatsassa (dyspepsia), ripuli, ummetus, ihottuma, kutina (pruritus), lihaskouristukset, voimattomuus (astenia).

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

Mieliala- tai unihäiriöt, keuhkoputkien ahtautuminen hengitysteiden lihaskouristusten vuoksi (bronkospasmi), suun kuivuminen, yliherkkyysreaktiot, joihin liittyy äkillistä kasvojen, kaulan, huulten, limakalvojen, kielen, äänihuulten ja/tai kurkunpään turvotusta sekä kähelyä tai tukehtumisen tunnetta ja mahdollisesti myös käsien ja jalkojen turvotusta (angioedeema), nokkosihottuma (urtikaria), heikentynyt munuaisten toiminta, kyvyttömyys saavuttaa tai ylläpitää siittimen erektio (impotenssi), hikoilu.

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta

Maksaentsyymien aktiivisuuden ja seerumin bilirubiinin (sapen kelta-oranssi pigmentti) lisääntymistä on raportoitu harvoin, psoriaasin paheneminen.

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta

Seuraavia vaikutuksia on ilmoitettu hyvin harvoin: punasolujen happea ympäri kehoa kuljettavan verenpunan (hemoglobiinin) väheneminen ja punasolujen osuuden (hematokriitin) pieneneminen veressä, verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävien solujen) epätavallisen pieni määrä veressä (trombosytopenia), valkosolujen niukkuus (leukopenia), tiettytyyppisten valkosolujen (neutrofiilien) määrän väheneminen (neutropenia), tiettytyyppisten valkosolujen (granulosyyttien) määrän merkittävä väheneminen (agranulosytoosi) tai kaikkien verisolujen (punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden) niukkuus (pansytopenia).

Sekavuus, rytmihäiriöt, rintakipu (*angina pectoris*), sydäninfarkti, joka saattaa johtua verenpaineen voimakkaasta laskusta riskiryhmään kuuluvalla potilaalla, aivohalvaus, joka saattaa johtua verenpaineen voimakkaasta laskusta riskiryhmään kuuluvalla potilaalla, keuhkotulehdus, johon liittyy tiettyjen verisolujen (eosinofiilien) kertymistä keuhkokudokseen (eosinofiilinen keuhkokuume), nenän limakalvojen tulehdus (riniitti), haimatulehdus (pankreatiitti), allerginen reaktio ohutsuolessa (intestinaalinen angioedeema), maksatulehdus (hepatiitti), allerginen ihottuma, joka ilmenee vaaleanpunaisina ja punaisina litteinä läiskinä (*erythema multiforme*), akuutti munuaisten vajaatoiminta.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

Potilailla, joilla on tietyn entsyymin (glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin, G-6PDH) synnynnäinen puutos, on todettu hyvin harvinaisissa tapauksissa punasolujen ennenaikaisesta hajoamisesta johtuvaa hemolyyttistä anemiaa (punasolujen puutosta).

Alhainen verensokeri (hypoglykemia), verisuonten tulehdus (vaskuliitti).

Kuona-ainearvojen (veren urean ja plasman kreatiniinin) kohoamista ja korkeita kaliumarvoja (hyperkalemia) voi esiintyä etenkin potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt ja joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta ja munuaisvaltimoiden ahtautumisesta johtuva korkea verenpaine (renovaskulaarinen hypertensio). Nämä muutokset korjaantuvat hoidon lopettamisen jälkeen.

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-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Perindopril ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on perindopriilin tertiäärinen butyyliamiinisuolo. Yksi tabletti sisältää 4 mg perindopriilin tertiäristä butyyliamiinisuloa, joka vastaa 3,34 milligrammaa perindopriilia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumvetykarbonaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 10.5.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Perindopril ratiopharm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Perindopril ratiopharm -tablettorna hör till läkemedelsgruppen angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare).

Perindopril ratiopharm -tabletter används

- vid behandling av högt blodtryck (hypertoni)
- vid behandling av symtomatisk hjärtsvikt (ett tillstånd där hjärtat inte orkar pumpa tillräckligt med blod för kroppens behov)
- för att minska risken för hjärthändelser, såsom en hjärtinfarkt, hos patienter som har stabil kranskärslsjukdom (ett tillstånd där hjärtmuskeln blodtillförsel har minskat eller är förhindrat) och som tidigare har haft en hjärtinfarkt och/eller som har undergått ett ingrepp för att utvidga blodkärlen eller en bypassoperation för att förbättra hjärtats blodtillförsel

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril ratiopharm

Ta inte Perindopril ratiopharm

- om du är allergisk mot perindopril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller något annat läkemedel som hör till gruppen ACE-hämmare.
- om du vid tidigare behandling med ACE-hämmare har fått en överkänslighetsreaktion med plötslig svullnad av läpparna, ansiktet, halsen och eventuellt även händerna och fötterna eller om du upplevt kvävningsskänslor eller om din röst blivit hes (tillståndet kallas angioödem).
- om du eller någon i din närsläkt har någon gång upplevt angioödem av någon annan orsak.
- om du är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månader. (Perindopril ratiopharm ska helst undvikas också tidigare under graviditeten. - se avsnitt "Graviditet".)

- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Varningar och försiktighet

Det är möjligt att Perindopril ratiopharm inte är lämpligt för dig eller att du behöver en mera noggrann uppföljning under behandlingen. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Perindopril ratiopharm:

- om du har diagnostiserats med nedsatt eller förhindrat blodflöde till hjärtmuskeln (stabil kranskärslsjukdom)
- om du har diagnostiserats med förstörd hjärtmuskel eller fel i hjärtklaffarna
- om du har en förträngning i njurartären (njurartärstenos)
- om du har diabetes
- om du har någon annan njur-, lever- eller hjärtsjukdom
- om du får dialysbehandling eller har nyligen fått ett njurtransplantat
- om du följer en lättsaltad diet eller har kräkts mycket eller haft kraftig diarré, eller har använt läkemedel som ökar urinutsöndringen (vätskedrivande medel)
- 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 ratiopharm”.

- om du använder litium (läkemedel mot mani eller depression)
- om du använder kaliumtillskott eller saltsubstitut som innehåller kalium
- om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommen svullnad t.ex. i området kring halsen) förhöjd
 - racekadotril (används för att behandla diarré)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till gruppen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)

Om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Perindopril ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och läkemedlet får inte användas då graviditeten pågått i mer än 3 månaders tid, eftersom det då kan vara till allvarlig skada för barnet (se även avsnitt Graviditet och amning).

Under behandlingen med Perindopril ratiopharm

Om du får något av följande symtom bör du omedelbart tala om detta för läkare:

- Svindel efter den första dosen. Somliga får svindel, känsla av svaghet, yrsel eller illamående efter den första dosen eller vid dosökning.
- Plötslig svullnad av läppar, ansikte, hals och möjligen också händer och fötter, väsande andningsljud eller heshet. Detta kallas angioödem och kan uppkomma i vilket skede av behandlingen som helst.
- Svullnad i buken, vilket kallas “intestinalt angioödem”, med symtom som buksmärter, kräkningar och diarré. ACE-hämmare orsakar oftare angioödem hos svarthyade än hos andra personer.
- Feber, halsont eller sår i munnen (dessa kan vara symtom på en inflammation som orsakats av ett sänkt antal av vita blodkroppar).
- Gulskiftande hud eller ögon (gulsot), vilket kan tyda på leversjukdom
- Torr ihållande hosta. Hosta har rapporterats i samband med användning av ACE-hämmare, men kan också vara tecken på sjukdom i de övre luftvägarna

I början av behandlingen och/eller vid dosjustering kan du bli ordinerad att komma på läkarbesök oftare än vanligt. Hoppa inte över dessa besök även om du känner dig väl till mods. Läkaren avgör hur ofta du behöver komma på kontrollbesök hos honom/henne.

För att undvika möjliga komplikationer under behandlingen med Perindopril ratiopharm ska du tala om för läkaren om:

- du ska genomgå någon operation eller något ingrepp som utförs under narkos (inklusive en tandoperation)
- du ska inleda en s.k. desensibiliseringsbehandling för att lindra allergiska reaktioner orsakade av bi- eller getingsstick
- du får hemodialys eller LDL-afäresbehandling (en behandling där kolesterol avlägsnas ur kroppen med hjälp av en särskild maskin)

Barn och ungdomar

Användning av Perindopril ratiopharm rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Perindopril ratiopharm

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

Ta inte egenvårdspreparat utan att först tala med din läkare. Detta gäller speciellt:

- medel mot förkylning som innehåller pseudoefedrin eller fenylefrin
- smärtstillande medel, såsom acetylsalicylsyra (ett läkemedel som ingår i många smärtstillande och febernedsättande produkter samt läkemedel som används för att förebygga blodproppar).
- kaliumtillskott
- saltersättningsmedel som innehåller kalium

Berätta för din läkare om du använder något av följande läkemedel för att försäkra dig om att det är tryggt att ta dessa då du behandlas med Perindopril ratiopharm:

- andra läkemedel avsedda för behandling av högt blodtryck och/eller hjärtsvikt, såsom medel för att öka urinutsöndringen (diuretika, vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat (prokainamid)
- diabetesmediciner (insulin eller diabetesmediciner i tablettform)
- läkemedel mot gikt (allopurinol)
- läkemedel avsedda för att lindra smärtsamma tillstånd med muskel-, ben- och ledvärk, styvhet och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), som t.ex. ibuprofen, indometacin, diklofenak och acetylsalicylsyra (ett läkemedel som ingår i många smärtstillande och febernedsättande produkter samt läkemedel som används för att förebygga blodproppar)
- inflammationshämmande läkemedel (kortisonpreparat som tas genom munnen)
- läkemedel som hämmar tillväxten av tumörer (cytostatika)
- läkemedel som försvagar kroppens immunförsvar (immunsuppressiva läkemedel)
- vissa läkemedel avsedda för att aktivera vissa delar av nervsystemet, som t.ex. efedrin, noradrenalin och adrenalin (sympatomimetika)
- läkemedel avsedda för behandling av mani eller depression (litium)
- kaliumtabletter
- andra läkemedel som kan öka kaliumhalten i din kropp, som t.ex. heparin och Kotrimoxazol (trimetoprim och sulfametoxazol), guld

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 ratiopharm” och ”Varningar och försiktighet”).
- 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 så kallade mTOR-hämmare). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.

Perindopril ratiopharm med mat, dryck och alkohol

Perindopril ratiopharm bör tas på fastande mage för att minska den inverkan föda har på detta läkemedels verkningsätt. Ett bruk av alkohol tillsammans med Perindopril ratiopharm kan orsaka svindel eller yrsel. Diskutera med din läkare om huruvida du kan använda alkohol under behandlingen.

Graviditet och amning

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

Om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Perindopril ratiopharm före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och i stället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Perindopril ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och läkemedlet får inte användas då en graviditet pågått i mer än 3 månaders tid eftersom det kan vara till allvarlig skada för barnet i detta skede.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Perindopril ratiopharm 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 föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Speciellt i början av behandlingen, vid doshöjning och vid en samtidig användning av alkohol kan det förekomma yrsel, vilket kan försvaga körförmågan eller förmågan att använda precisionskrävande maskiner. Du är själv ansvarig 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 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 ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Perindopril ratiopharm

Ta alltid Perindopril ratiopharm enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos vid behandling av högt blodtryck är 4 mg perindopril (1 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablett) en gång dagligen. Dosen kan vid behov höjas till 8 mg perindopril (2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tabletter) en gång dagligen.

Rekommenderad dos vid behandling av symtomatisk hjärtsvikt är 2 mg perindopril (1/2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablett) en gång dagligen och dosen kan vid behov höjas till 4 mg perindopril en gång dagligen.

Rekommenderad startdos vid behandling av stabil kranskärlssjukdom är 4 mg perindopril (1 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablett) en gång dagligen. Om läkemedlet är vältolererat kan dosen höjas till 8 mg perindopril (2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tabletter) en gång dagligen.

Ta tablettens med ett glas vatten, helst vid samma tid varje dag, på morgonen före frukost.

Under behandlingen kommer din läkare att justera dosen enligt behandlingens effekt och ditt individuella behov.

Läkaren kan ordinera en mindre dos än vanligt i följande fall:

- äldre patienter
- patienter med njursvikt
- patienter vars höga blodtryck beror på någon förträngning i njurartären (renovaskulär hypertension)
- patienter som får samtidig medicinering för att öka urinutsöndringen (diuretika)
- blodtryckspatienter vars vätskedrivande medicinering inte kan avbrytas
- patienter med svår hjärtsvikt
- patienter som får läkemedel som utvidgar blodådrorna

Läkaren bestämmer längden av behandlingen individuellt beroende på ditt hälsotillstånd.

Användning av Perindopril ratiopharm till barn eller ungdomar under 18 år rekommenderas inte eftersom säkerhet och effekt hos barnpatienter eller ungdomar inte har fastställts.

Om du anser att läkemedlets effekt är för stark eller svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Perindopril ratiopharm

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 en överdosering är ett plötsligt blodtrycksfall (hypotoni). Andra symtom kan vara en snabb eller långsam puls, oangenäm känsla av ojämn och/eller kraftig puls, snabb och fördjupad andning, svindel, ångest och/eller hosta. Om ditt blodtryck sjunker kraftigt, ska du lägga dig med fötterna stödda i en upprätt ställning och sätta endast en låg kudde under huvudet.

Om du har glömt att ta Perindopril ratiopharm

Det är viktigt att ta läkemedlet varje dag. Om du dock glömmer att ta en dos, ta den följande dosen vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta flera än en dos, ta den följande dosen genast när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som förut.

Om du slutar att använda Perindopril ratiopharm

När behandlingen är slut kan blodtrycket stiga på nytt och samtidigt ökar risken för att få problem som är förknippade med det, speciellt sådana som gäller hjärtat, hjärnan och njurarna. Tillståndet hos patienter med hjärtsvikt kan försämrats i så hög grad att de behöver sjukhusvård. Rådgör därför alltid med läkaren innan du avslutar denna behandling.

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.

Följande biverkningar kan förekomma:

Vanliga: kan förekomma hos högst 1 patient av 10

huvudvärk, svindel, roterande känsla (yrsel), myrkrypningar i händer och fötter (parestesier), synstörningar, ringande, susande, surrande eller knackande ljud i öronen (tinnitus), låg blodtryck (hypotoni) och symtom förknippade med detta, hosta, andnöd (dyspné), illamående, kräkningar,

magsmärta, smakstörningar (dysgeusi), bubblande känsla i magen (dyspepsi), diarré, förstoppning, utslag, klåda (pruritus), muskelkramper, kraftlöshet (asteni).

Mindre vanliga: kan förekomma hos högst 1 patient av 100

humör- och sömnstörningar, förträngning av andningsvägarna på grund av muskelspasmer (bronkospasm), muntorrhet, överkänslighetsreaktion med plötslig svullnad i ansikte, hals, läppar, slemhinnor, tunga, stämband och/eller struphuvud med heshet och kvävningsskänslor och möjligen också svullna armar och ben (angioödem), nässelutslag (urtikaria), nedsatt njurfunktion, oförmåga att uppnå eller upprätthålla erektion (impotens), svettning.

Sällsynta: kan förekomma hos högst 1 patient av 1 000

Förhöjda leverenzymvärden och serumbilirubin (orange-gult färgämne i gallan) har rapporterats i sällsynta fall, förvärring av psoriasis.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos högst 1 patient av 10 000

I mycket sällsynta fall har det konstaterats en förminskning av det syrebindande ämnet (hemoglobin) och volymandelen röda blodkroppar (hematokrit) i blodet, ovanligt små mängder blodplättar (celler som främjar blodets koagulation) i blodet (trombocytopeni), för små mängder vita blodkroppar (leukopeni), minskad mängd av en viss typ av vita blodkroppar s.k. neutrofiler (neutropeni), en betydande minskning av antalet av en viss typ av vita blodkroppar som kallas granulocyter (agranulocytos) eller en brist på alla typer av blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt blodplättar – pancytopeni).

Förvirring, onormal hjärtrytm (rytmrubbning), bröstsmärta (*angina pectoris*), hjärtattack, vilken möjligen kan bero på en alltför kraftig blodtryckssänkning hos s.k. riskpatienter, stroke, vilken möjligen kan bero på en alltför kraftig blodtryckssänkning hos s.k. riskpatienter, lunginflammation med ansamling av vissa blodkroppar (eosinofiler) i lungvävnaden (eosinofil lunginflammation), inflammation i näsans slemhinnor (rinit), inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), allergisk reaktion i tunntarmen (intestinalt angioödem), leverinflammation (hepatit), allergiskt eksem med ljusröda och röda runda kockardformade utslag (*erythema multiforme*), akut njursvikt.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Hos patienter med medfödd brist på ett visst enzym (glukos-6-fosfatdehydrogenas – G-6PDH) har i sällsynta fall en viss typ av anemi (brist på röda blodkroppar) som beror på ett sönderfall av de röda blodkropparna rapporterats (hemolytisk anemi).

Lågt blodsocker (hypoglykemi), blodkärlsinflammation (vaskulit).

Ökad mängd avfallsämnen (blodets urea och plasmakreatinin) och höga kaliumvärden (hyperkalemi) i blodet kan förekomma speciellt hos patienter med nedsatt njurfunktion, svår hjärtsvikt och högt blodtryck som beror på någon förträngning i njurartären (renovaskulär hypertension). Dessa värden återställs efter behandlingens slut.

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 ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 perindopril-*tert*-butylaminsalt. En tablett innehåller 4 mg perindopril-*tert*-butylaminsalt, vilket motsvarar 3,34 milligram perindopril.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumvätekarbonat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, avlång, bikonvex tablett med fasade kanter och en brytskåra på den ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 10.5.2018.