

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Persantin Depot 200 mg kovat säädellysti vapauttavat kapselit dipyridamoli

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Persantin Depot on ja mihin sitä käytetään

Persantin Depot vähentää verihitaleiden (trombosyyttien) taipumusta muodostaa veritulppia. Valmisteella on myös verisuonia laajentavia ominaisuuksia.

Persantin Depot -valmistetta käytetään ehkäisemään aivohalvauksen ja toistuvien ohimenevien aivoverenkiertohäiriökohtausten uusiutumista.

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

Älä käytä Persantin Depot -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Muut lääkevalmisteet ja Persantin Depot

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

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

Persantin Depot ruuan kanssa

Kapselit on nieltävä kokonaisina ruuan kanssa tai ilman.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Persantin Depot -valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

3. Miten Persantin Depot -valmistetta käytetään

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

Suosittelu annos aikuisille on 1 kapseli 2 kertaa vuorokaudessa, tavallisesti aamuin illoin. Kapselit voidaan ottaa ilman ruokaa tai aterian yhteydessä. Kapselit on nieltävä kokonaisina.

Käyttö lapsille

Valmistetta ei pidä antaa lapsille.

Jos käytät enemmän Persantin Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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

Jos unohdat ottaa Persantin Depot -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Yleiset häirtavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta): rasitusrintakipu (angina pectoris), oksentelu, ihottuma, lihaskipu

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

Häirtavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häirtavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Persantin Depot -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Persantin Depot sisältää

- Vaikuttava aine on dipyridamoli. Yksi kapseli sisältää 200 mg dipyridamolia.
- Muut aineet ovat viinihappo, povidoni, metakryylihappo-metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:2), akaasiakumi, talkki, hypromelloosi, hypromelloosifitlaatti, triasetiini, steariinihappo ja dimetikoni.
- Kapselin kuori sisältää liivatetta, punaista ja keltaista rautaoksidia (E172) ja titaanidioksidia (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Säädellysti vapauttava kapseli, kova. Kapselit ovat läpinäkymättömiä, kovia liivatekapseleita, joissa on punainen yläosa ja oranssi alaosa.

Yksi pakkaus sisältää 100 kapselia (kaksi 50 kapselin muovipurkkia), joissa lapsiturvallinen korkki. Korkki avataan painamalla korkki alas ja kiertämällä sitä samanaikaisesti vastapäivään.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-88397 Biberach an der Riss, Saksa

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Tammasaarencatu 5
00180 Helsinki
puh. +358 10 3102 800

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.6.2015

Bipacksedel: Information till patienten

Persantin Depot 200 mg hårda kapslar med modifierad frisättning dipyridamol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Persantin Depot är och vad det används för

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

Persantin Depot används för att förebygga återfall av stroke och återkommande tillfälliga störningar av blodcirkulationen till hjärnan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Persantin Depot

Använd inte Persantin Depot

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

Varningar och försiktighet

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

Andra läkemedel och Persantin Depot

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

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

Persantin Depot med mat

Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med mat eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

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

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

Det är inte känt om användning av Persantin Depot påverkar fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Persantin Depot

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

Rekommenderad dos för vuxna är en kapsel två gånger dagligen, vanligen morgon och kväll. Kapslarna kan tas utan mat eller i samband med måltid. Kapslarna ska sväljas hela.

Användning för barn

Persantin Depot bör ej ges till barn.

Om du har använt för stor mängd av Persantin Depot

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.

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

Om du har glömt att ta Persantin Depot

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Persantin Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel vid högst 30° C.

Tillslut plastburken väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dipyridamol. Varje kapsel innehåller 200 mg dipyridamol.

- Övriga innehållsämnen är vinsyra, povidon, metakrylsyra-metylmetakrylat sampolymer (1:2), akaciagummi, talk, hypromellos, hypromellosftalat, triacetin, stearinsyra och dimetikon.
- Kapselhölje innehåller gelatin, röd och gul järnoxid (färgämne E172) och titandioxid (färgämne E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapsel med modifierad frisättning, hård. Kapslarna är ogenomskinliga, hårda gelatinkapslar med röd överdel och orange underdel.

Varje förpackning innehåller 100 kapslar (två plastburkar med 50 kapslar). Burken har ett barnsäkert lock som öppnas genom att man trycker ned locket och samtidigt vrider motsols.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-88397 Biberach an der Riss, Tyskland

Övriga informationskällor

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

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Märaholmsgatan 5
00180 Helsingfors
Suomi Finland
Tel. +358 10 310 2800

Denna bipacksedel ändrades senast 26.6.2015