

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Perindopril ratiopharm 8 mg tabletit

Perindopriilin tertiäärinen butyyliamiini

Lue tämä seloste 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 angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE:n estäjien) lääkeryhmään.

Perindopril ratiopharm -tabletteja käytetään

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- sydäntapahtumien, kuten sydäninfarktin, riskin pienentämiseen potilailla, jotka sairastavat vakaata sepelvaltimotautia (sairaus, jossa verenvirtaus sydämeen on vähentynyt tai estynyt) ja jotka ovat sairastaneet sydäninfarktin ja/tai joille on tehty sydänverisuonia laajentava toimenpide 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 estäjälle
- jos olet saanut jonkin ACE:n estäjän käytön seurauksena yliherkkyysoireita, johon on liittynyt äkillistä huulia, kasvojen, kaulan ja mahdollisesti myös käsien ja jalkojen turpoamista tai tukehtumisen tunnetta tai äänen käheyttä (angioedeema)
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on ilmennyt angioedeema mistä tahansa syystä
- jos olet raskaana ja raskaus on edennyt yli 3 kuukautta (Perindopril ratiopharmin 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 tavallista tarkempi seuranta on tarpeen lääkityksen aikana. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Perindopril ratiopharmia

- jos sinulla on todettu sydänlihaksen suurentuma tai sydämen läppävika
- jos sinulla on todettu munuaisvaltimon ahtauma (stenoosi)
- jos sairastat diabetesta
- jos sinulla on jokin muu munuais-, maksa- tai sydänsairaus
- jos saat hemodialyysihoitoa tai olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- jos sinulla on sidekudossairaus, kuten yleistynyt punahukka (systeminen lupus erythematosus, SLE) tai ihonkovettumatauti (skleroderma)
- jos ruokavaliosi on vähäsuolainen tai sinulla on ollut voimakasta oksentelua tai ripulia tai olet käyttänyt virtsaneritystä lisääviä lääkkeitä (nesteenoistolääkkeitä eli diureetteja)
- 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 (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke)
- jos käytät kaliumlisä tai kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita.
- jos käytät mitään seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (sellaisten alueiden kuin kurkun ihon nopea turpoaminen) riski on tavanomaista 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 ratiopharmia ei suositella alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Perindopril ratiopharm -hoidon aikana

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista, kerro siitä heti lääkärille:

- Huimaus ensimmäisen annoksen jälkeen. Joskus ensimmäisen annoksen tai annoksen suurentamisen yhteydessä voi esiintyä huimausta, heikotusta, pyörrytystä tai pahoinvointia.
- Huulien, kasvojen tai kaulan tai mahdollisesti myös käsien ja jalkojen äkillinen turvotus tai hengityksen vinkuminen tai äänen käheys. Tällaista reaktiota kutsutaan angioedeemaksi. Angioedeemaa voi esiintyä missä tahansa hoidon vaiheessa. Vatsan turvotusta, jota kutsutaan ”intestinaaliseksi angioedeemaksi”, jonka oireet ovat mm. vatsakipu, oksentelu ja ripuli. ACE:n estäjät aiheuttavat angioedeemaa keskimääräistä useammin mustaihoisilla potilailla kuin muilla potilailla.
- Kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat. Nämä saattavat olla veren valkosolujen vähenemisestä johtuvan infektion oireita.
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus. Tämä saattaa olla maksasairauden oire.
- Kuiva, pitkäkestoinen yskä. Yskää on ilmoitettu esiintyneen ACE:n estäjien käytön yhteydessä, mutta se voi olla myös ylähengitystiesairauden oire.

Hoidon alussa ja annoksen muuttamisen yhteydessä saattaa olla tarpeen tehdä lääkärintarkastuksia tavallista useammin. Mene aina sovituille lääkärikäynneille, vaikka voitisi olisi hyvä. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka usein seurantakäynneillä on tarpeen käydä.

Kerro lääkärillesi Perindopril ratiopharm -lääkityksestä mahdollisten hoidonaikaisten komplikaatioiden välttämiseksi:

- jos olet menossa leikkaukseen tai johonkin muuhun toimenpiteeseen, jonka yhteydessä käytetään nukutusta tai puudutusta (myös hammaslääkärin tekemät toimenpiteet)

- jos olet aloittamassa siedätys-hoidon mehiläisen- tai ampiaisenpistojen aiheuttamien allergiareaktioiden lievittämiseksi
- jos olet menossa hemodialyysihoitoon tai LDL-afereesihoitoon (toimenpide, jossa kolesterolia poistetaan elimistöstä koneellisesti).

Tämän valmisteiden käyttöä ei yleensä suositella ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Perindopril ratiopharm

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

Älä ota itsehoitolääkkeitä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Tämä koskee etenkin

- pseudoefedriiniä tai fenyylifriiniä sisältäviä flunssalääkkeitä
- kipulääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa (lääkeaine, jota on monissa kipu- ja kuumelääkevalmisteissa sekä valtimotukosten estoon käytetyissä lääkevalmisteissa)
- kaliumia säästäviä virtsaneritystä lisääviä lääkkeitä (diureetteja eli nesteensoistolääkkeitä)
- kaliumlisä ja kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita.

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, varmista lääkäriltä, että niiden käyttäminen on turvallista Perindopril ratiopharm -hoidon aikana:

- muut verenpaine-lääkkeet ja/tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (diureetit eli nesteensoistolääkkeet)
- rytmihäiriölääkkeet (prokaiiniamidi)
- diabeteslääkkeet (insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet)
- kihtilääkkeet (allopurinoli)
- etenkin lihasten, luiden ja nivelten kiputiloihin liittyvän säryn, jäykkyyden ja tulehduksen lievittämiseen tarkoitetut lääkkeet (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet), kuten ibuprofeeni, indometasiini, diklofenaakki ja asetyylisalisyylihappo (lääkeaine, jota on monissa kipu- ja kuumelääkevalmisteissa sekä verisuonitukosten estoon käytetyissä lääkevalmisteissa)
- tulehdusta lievittävät lääkkeet (systemiset kortikosteroidit)
- kasvainten kasvua estävät lääkkeet (solunsalpaajat eli sytostaatit)
- elimistön immuunivastetta heikentävät lääkkeet (immunosuppressantit)
- tiettyä hermoston osaa stimuloivat lääkkeet, kuten efedriini, noradrenaliini ja adrenaliini (sympatomimeettejä)
- kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet (litium)
- psykoosilääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet (psykykenlääkkeitä) ja barbituraatit
- vasodilataattorit eli verisuonia laajentavat lääkkeet, kuten nitraatit
- 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 elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, 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 tyhjään mahaan, jotta ravinnon vaikutus lääkkeen toimintaan olisi mahdollisimman vähäinen.

Alkoholin juominen Perindopril ratiopharm -hoidon aikana voi aiheuttaa huimausta ja pyörrytystä. Keskustele lääkärin kanssa, voitko käyttää alkoholia tämän lääkehoidon 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 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 raskauden tässä vaiheessa se voi 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 toisinaan esiintyä huimausta, joka voi heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä. 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 tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun aloitus- ja ylläpitoannos korkean verenpaineen hoidossa on 4 mg perindopriilia (yksi 4 mg:n Perindopril ratiopharm -tabletti) kerran vuorokaudessa. Kuukauden kuluttua annos voidaan tarvittaessa suurentaa suurimpaan suositeltuun annokseen, joka on 8 mg perindopriilia (yksi 8 mg:n Perindopril ratiopharm -tabletti tai kaksi 4 mg:n Perindopril ratiopharm -tablettia) kerran vuorokaudessa.

Suosittelun aloitusannos vakaan sepelvaltimotaudin hoidossa on 4 mg perindopriilia (yksi 4 mg:n Perindopril ratiopharm -tabletti) kerran vuorokaudessa. Jos annos on hyvin siedetty, se voidaan suurentaa kahden viikon kuluttua 8 mg:aan perindopriilia (yksi 8 mg:n Perindopril ratiopharm -tabletti tai kaksi 4 mg:n Perindopril ratiopharm -tablettia) kerran vuorokaudessa.

Ota tabletti vesilasillisen kera aina samaan aikaan päivästä, mieluiten aamuisin ennen aamiaista.

Hoidon aikana lääkäri muuttaa annosta hoidon tehon ja tarpeidesi mukaan.

Munuaissairaudet

Lääkäri voi määrätä tavallista pienemmän annoksen.

Maksasairaudet

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäiden potilaiden annossuositus riippuu munuaisten toiminnasta.

Lääkäri määrittää hoidon keston terveydentilasi perusteella.

Perindopriilin tehoa ja turvallisuutta lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Siksi tämän lääkevalmisteen käyttöä ei suositella lasten ja nuorten hoidossa.

Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

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 hidaskäyttöisyke (taky- tai bradykardia), epäsäännöllisen ja/tai voimakkaan sydämen sykkeen (sydämentykytyksen) aiheuttamat epämiellyttävät tuntemukset, hengityksen tihentyminen ja syventyminen, huimaus, ahdistuneisuus ja/tai yskä.

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

Jos unohdat ottaa Perindopril ratiopharmia

On tärkeää, että otat tämän lääkkeen joka päivä. Jos kuitenkin unohdat ottaa yhden annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos unohdat ottaa useamman kuin yhden annoksen, ota seuraava annos heti, kun muistat, ja jatka sitten lääkkeen ottamista tavalliseen tapaan lääkärin määräyksen mukaisesti.

Jos lopetat Perindopril ratiopharmien käytön

Hoidon loputtua verenpaine voi nousta uudelleen, jolloin etenkin sydämeen, aivoihin ja munuaisiin kohdistuvien, korkean verenpaineen aiheuttamien haittojen riski saattaa suurentua. Keskustele siksi Perindopril ratiopharm -hoidon lopettamisesta ensin lääkärin kanssa.

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 on jaettu ryhmiin seuraavasti niiden ilmaantuvuuden perusteella:

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

Päänsärky, huimaus, 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 lihaskouristusten vuoksi (bronkospasmi), suun kuivuminen, yliherkkyysoireet, joihin liittyy äkillistä kasvojen, kaulan, huulten, limakalvojen, kielen, ääninelimen ja/tai kurkunpään turvotusta sekä käheyttä 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 haittavaikutuksia on ilmoitettu hyvin harvoin: punasolujen happea ympäri kehoa kuljettavan verenpunan (hemoglobiinin) väheneminen, punasolujen osuuden (hematokriitin) pieneneminen veressä, verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävien solujen) epätavallisen pieni määrä veressä (trombosytopenia), valkosolujen niukkuus (leukopenia), tietyntyyppisten valkosolujen (neutrofiilien) määrän väheneminen (neutropenia), tietyntyyppisten 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 kuuluvilla potilailla, aivohalvaus, joka saattaa johtua verenpaineen voimakkaasta laskusta riskiryhmään kuuluvilla potilailla, keuhkotulehdus, johon liittyy tiettyjen verisolujen (eosinofiilien) kertymistä keuhkokudokseen (eosinofiilinen keuhkokuume), nenän limakalvojen tulehdus (riniitti), haimatulehdus (pankreatiitti), allerginen reaktio ohutsuolessa (intestinaalinen agioedeema), maksatulehdus (hepatiitti), allerginen ihottuma, joka ilmenee vaaleanpunaisina ja punaisina litteinä läiskinä (*erythema multiforme*), äkillinen munuaisten toiminnan pettäminen.

Tuntematon: koska 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 anemiamia (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, joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta tai 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 butyyliamiini. Yksi tabletti sisältää 8 mg perindopriilin tertiääristä butyyliamiinisulaa, mikä vastaa 6,68 mg:aa perindopriilia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumvetykarbonaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti (E572).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera ja viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pahvipakkaukseen pakattu läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Al), jossa on 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistajat

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.5.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Perindopril ratiopharm 8 mg tabletter

Perindopril-*tert*-butylamin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad 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 är perindopril som hör till läkemedelsgruppen angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare).

Perindopril ratiopharm används

- för att behandla högt blodtryck (hypertension)
- för att minska risken för hjärtsjukdomar, t.ex. hjärtinfarkt, hos patienter som har stabil kransartärsjukdom (ett tillstånd då blodtillförseln till hjärtat är minskad eller blockerad) och som redan har haft en hjärtinfarkt och/eller genomgått en operation för att förbättra blodtillförseln till hjärtat genom att blodkärlen som försörjer det har vidgats.

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

2. Innan du tar Perindopril ratiopharm

Ta inte Perindopril ratiopharm

- om du är allergisk mot perindopril, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller någon annan ACE-hämmare
- om du tidigare har haft en överkänslighetsreaktion med plötslig svullnad av läppar, ansikte och hals, eventuellt även av händer och fötter, eller kvävningsskänslor eller heshet (d.v.s. angioödem) efter att du har tagit en ACE-hämmare.
- om någon i din familj har haft angioödem eller om du har haft angioödem vid något annat tillfälle
- om du är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Perindopril ratiopharm, se Graviditet och amning).
- 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 är olämpligt för dig, eller att individuella kontroller behövs regelbundet. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Perindopril ratiopharm

- om du har fått veta att du har en förstörd hjärtmuskel eller om du har problem med hjärtklaffarna
- om du har fått veta att du har en förträngning av artären som förser njurarna med blod (njurartärstenos)
- om du har diabetes
- om du har någon annan njur-, lever- eller hjärtsjukdom
- om du får hemodialys eller nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har en bindvävssjukdom såsom systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma
- om du håller dig till en saltbegränsad diet eller har haft svåra kräkningar eller svår diarré, eller har tagit mediciner som ökar urinmängden (diuretika)
- 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 tar litium (en medicin för behandling av bipolär sjukdom [mani eller depression])
- om du tar kaliumtillskott eller saltersättningsmedel 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 en graviditet pågått i mer än 3 månader, eftersom det i detta skede kan vara till allvarlig skada för barnet (se avsnitt Graviditet och amning).

Under behandlingen med Perindopril ratiopharm

Tala genast med läkare om du får något av följande symtom:

- Yrsel efter första dosen. Enstaka personer reagerar med yrsel, svaghetskänslor, svimningskänslor och illamående efter den första dosen eller då dosen höjs.
- Plötslig svullnad av läppar, ansikte och hals, eventuellt även händer och fötter, eller pipande andning eller heshet. Detta tillstånd kallas angioödem och kan inträffa när som helst under behandlingen. Svullnad i buken, vilket kallas “intestinalt angioödem”, med symtom som buksmärter, kräkningar och diarré. ACE-hämmare orsakar oftare angioödem hos svarthyade patienter än hos andra patienter.
- Feber, ont i halsen eller munsår. Dessa kan vara symtom på en infektion som orsakats av sänkt antal vita blodkroppar.
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), vilket kan vara ett symtom på leversjukdom.
- Ihållande torr hosta under en längre tid. Hosta har rapporterats vid behandling med ACE-hämmare, men kan även vara ett tecken på någon sjukdom i de övre luftvägarna.

I början av behandlingen och/eller under perioden för dosjustering kan tätare medicinska kontroller behövas. Hoppa inte över dessa besök även om du mår bra. Läkaren avgör hur ofta kontroller behövs.

För att undvika eventuella komplikationer under behandlingen med Perindopril ratiopharm ska du även informera din läkare om att du tar Perindopril ratiopharm

- om du ska få narkos eller bedövning och/eller genomgå en operation (även hos tandläkare)
- om du ska genomgå behandling för att minska effekterna av allergi mot bi- eller getingstick (hyposensibilisering)
- om du ska genomgå hemodialys eller LDL-afäres (vilket innebär att kolesterol avlägsnas maskinellt ur kroppen).

Perindopril ratiopharm rekommenderas vanligtvis inte under graviditetens första trimester.

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 eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte receptfria mediciner utan att först tala med läkaren. Detta gäller huvudsakligen

- förkylningsmediciner som innehåller pseudoefedrin eller fenylefrin som verksamma ämnet
- smärtstillande medel inklusive acetylsalicylsyra som finns i många smärtstillande och febernedsättande mediciner såväl som i blodproppsförebyggande mediciner
- kaliumsparande läkemedel som ökar urinmängden (diuretika)
- kaliumtillskott och saltersättningsmedel som innehåller kalium.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel för att försäkra dig om att det är tryggt att ta dessa då du behandlas med Perindopril ratiopharm:

- andra mediciner mot högt blodtryck och/eller hjärtsvikt, inklusive mediciner som ökar urinmängden (diuretika)
- mediciner mot oregelbunden hjärtrytm (prokainamid)
- diabetesmediciner (insulin eller perorala antidiabetika)
- mediciner mot gikt (allopurinol)
- mediciner mot smärta, stelhet och inflammation med smärtsamma tillstånd, särskilt sådana som påverkar muskler, ben och leder (icke-steroida antiinflammatoriska medel NSAID) så som ibuprofen, indometacin, diklofenak, acetylsalicylsyra (ett ämne som finns i många smärtstillande och febernedsättande mediciner såväl som i blodproppsförebyggande mediciner)
- antiinflammatoriska medel (systemiska kortikosteroider)
- mediciner som hämmar tillväxten av tumörer (cytostatika)
- mediciner som försvagar kroppens immunförsvar (immunsuppressiva medel)
- mediciner som stimulerar en viss del av nervsystemet, t.ex. efedrin, noradrenalin eller adrenalin (sympatomimetika)
- mediciner mot bipolär sjukdom (mani eller depression) (litium)
- antipsykotiska medel, tricykliska antidepressiva medel (mediciner för mentala sjukdomar) eller barbiturater
- vasodilatorer inklusive nitrater (läkemedel som vidgar blodkärlen)
- 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 tom mage för att minska matens inverkan på medicinens 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 gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Perindopril ratiopharm redan före en eventuell graviditet eller så fort du vet att du är gravid. Läkaren brukar också rekommendera att du tar något annat läkemedel istället. Perindopril ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och läkemedlet får inte användas då en graviditet pågått i mer än 3 månader 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

Tillfällig yrsel kan förekomma särskilt i början av behandlingen, vid dosökning eller om alkohol intas samtidigt och detta kan försämra förmågan att framföra motorfordon och använda 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 ratiopharm innehåller laktos

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

3. Hur du tar Perindopril ratiopharm

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

Rekommenderad start- och underhållsdos för behandling av högt blodtryck är 4 mg perindopril (en tablett Perindopril ratiopharm 4 mg) en gång dagligen. Om det behövs kan dosen efter en månad ökas till 8 mg perindopril (en tablett Perindopril ratiopharm 8 mg eller två tabletter Perindopril ratiopharm 4 mg) en gång dagligen, vilket är den högsta rekommenderade dosen.

Rekommenderad startdos för behandling av stabil kransartärsjukdom är 4 mg perindopril (en tablett Perindopril ratiopharm 4 mg) en gång dagligen. Om dosen tolereras väl kan denna efter två veckor ökas till 8 mg perindopril (en tablett Perindopril ratiopharm 8 mg eller två tabletter Perindopril ratiopharm 4 mg) en gång dagligen.

Ta tabletten med ett glas vatten vid samma tid varje dag, helst på morgonen före en måltid.

Under behandlingen kommer din läkare att anpassa dosen till effekten av behandlingen, men också till dina behov.

Njurproblem

Läkaren ordinerar eventuellt en lägre dos.

Leverproblem

Ingen dosjustering krävs.

Äldre patienter

Dosrekommendationen hos äldre beror på njurfunktionen.

Läkaren avgör behandlingens längd beroende på ditt medicinska tillstånd.

Effekt och säkerhet av perindopril hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Användning hos denna åldersgrupp av patienter rekommenderas därför inte.

Om du upplever att effekten av denna medicin är för stark eller för svag, vänd dig till din 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 tecknet på en överdosering är ett plötsligt blodtrycksfall (hypotension). Andra symtom kan bestå av snabb eller långsam puls (taky- eller bradykardi), obehaglig känsla av oregelbunden och/eller kraftig puls (palpitationer d.v.s. hjärtklappning), överdrivet snabb och djup andning, yrsel, ångest och/eller hosta.

Om ditt blodtryck faller kraftigt ska du lägga dig ner, placera benen i högläge och ha bara en liten kudde som stöd under huvudet.

Om du har glömt att ta Perindopril ratiopharm

Det är viktigt att du tar din medicin varje dag. Om du glömmet att ta en dos ska du bara fortsätta med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet fler än en dos ska du ta en så snart du kommer ihåg det och sedan fortsätta enligt normalt schema i enlighet med läkarens ordination.

Om du slutar att ta Perindopril ratiopharm

Efter avbruten behandling kan ditt blodtryck stiga igen och detta kan öka risken för komplikationer på grund av högt blodtryck, särskilt i hjärtat, hjärnan och njurarna. Om du överväger att sluta ta Perindopril ratiopharm ska du därför diskutera detta med din läkare först.

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 har kategoriserats enligt förekomst på följande sätt:

Vanliga: kan förekomma hos högst 1 patient av 10

huvudvärk, svindel, roterande känsla (yrsel), myrkrypningar (parestesier), synstörningar, ringande, susande, surrande eller knackande ljud i öronen m.m. (tinnitus), låg blodtryck (hypotoni) och symtom förknippade med detta, hosta, andnöd (dyspné), illamående, kräkningar, magsmärta, smakstörningar (dysgeusi), bubblande känsla i magen (dyspepsi d.v.s. matsmältningsbesvär), diarré, förstoppning, utslag, klåda (pruritus), muskelpasmer, kraftlöshet (asteni).

Mindre vanliga: kan förekomma hos högst 1 patient av 100

humör- och sömnstörningar, förträngning av andningsvägarna på grund av muskelpasmer (bronkospasm), muntorrhet, överkänslighetsreaktioner med plötslig svullnad i ansikte, hals, läppar, slemhinnor, tunga, röstorgan och/eller struphuvud samt heshet eller känsla av kvävning 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

Förhöjning av leverenzymvärden och serum bilirubin (orange-gult färgämne i gallan) har sällan rapporterats, förvärring av psoriasis.

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

I väldigt 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 koagulation av blodet) i blodet (trombocytopeni), för små mängder vita blodkroppar (leukopeni), förminskning av viss typ av vita blodkroppar - neutrofiler (neutropeni), förminskning av viss typ av vita blodkroppar – granulocyter (agranulocytos) eller en brist på alla typer av blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt blodplättar – pancytopeni).

Förvirring, onormal hjärtrytm (rytmrubbning), bröstsmärtor (*angina pectoris*), hjärtinfarkt, vilken möjligen kan bero på en alltför kraftig blodtryckssänkning hos s.k. högriskpatienter, stroke möjligen på grund av kraftigt blodtrycksfall hos s.k. högriskpatienter, lunginflammation med ansamling av vissa blodkroppar (eosinofiler) i lungvävnaden (eosinofilisk lunginflammation), inflammation av näsans slemhinnor (rinit), inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), allergisk reaktion i tunntarmen (intestinalt angioödem), inflammation i levern (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 enzym (glukos-6-fosfat dehydrogenas – G-6PDH) har anemi (brist på röda blodkroppar) som beror på ett sönderfall av de röda blodkropparna (hemolytiskt anemi) rapporterats i mycket sällsynta fall.

Lågt blodsocker (hypoglykemi), blodkärlsinflammation (vaskulit).

Förhöjning i avfallsämnen (blodets urea och plasma kreatinin) och höga kaliumvärden (hyperkalemi) kan förekomma speciellt hos patienter med nedsatt njurfunktion och som har svår njursvikt och högt blodtryck beroende på förträngning av njurartären (renovaskulär hypertension). Dessa värden återställs efter behandlingens slut.

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

FI-00034 Fimea

5. Hur Perindopril ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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*-butylamin.
En tablett innehåller 8 mg perindopril *tert*-butylaminsalt, motsvarande 6,68 mg perindopril.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumvätekarbonat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Blisterförpackningar (PVC/PE/PVDC/Al) med 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter i kartongförpackning.

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.