

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

PRESTARIUM® NEO 5 mg filmovertrukne tabletter

PRESTARIUM® NEO FORTE 10 mg filmovertrukne tabletter

perindoprilarginin

Læs denne information grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE
3. Sådan skal De tage PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

PRESTARIUM® NEO og PRESTARIUM® NEO FORTE tilhører en gruppe medicin kaldet ACE-hæmmere. Disse virker ved at udvide blodårerne, hvilket gør det lettere for hjertet at pumpe blod igennem dem.

- PRESTARIUM® NEO og PRESTARIUM® NEO FORTE anvendes til:
- behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).
 - behandling af hjertesvigt.
 - reducere af risikoen for hjertetilfælde hos patienter som har haft en blodprop i hjertet og/eller har fået foretaget en hjerteoperation og/eller fået behandling til forbedring af blodgennemstrømningen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE PRESTARIUM® NEO ELLER PRESTARIUM® NEO FORTE

Tag ikke PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for perindoprilarginin eller andre ACE-hæmmere eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De er gravid i andet eller tredje trimester.
- hvis De har haft symptomer såsom hævelse hiven efter vejret, hævelser af ansigt, tunge eller hals, voldsom kløe eller alvorligt udslæt forbindelse med tidligere behandling med ACE-hæmmere eller hvis De eller et af Deres familiemedlemmer har haft disse symptomer i en anden sammenhæng.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler ved at tage PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE
Tal med Deres læge inden De tager PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE, hvis De:

- har forsnævret pulsårer eller forstørret hjerte
- har forsnævring af nyrenes blodårer (nyrearteriestenose).
- Har lavt blodtryk.
- har kollagen karsygdom, er i behandling med stoffer som nedsætter immunforsvaret, er i behandling med allopurinol og/eller procainamid.
- får forstyrrelser i blodets indhold af hvide blodceller, blodplader eller blodmangel.
- Har nedsat leverfunktion.
- Har nedsat nyreproblemer eller er i dialyse.
- Lider af en bindevævssygdom
- Har diabetes.
- tager lithium, kaliumbesparende diuretika eller kaliumsalte, da disse ikke bør kombineres med PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE.
- Skal have foretaget en operation eller skal bedøves.
- har haft pludselig overfølsomhedsreaktion i forbindelse med behandling af allergiske reaktioner overfor bi- og hvepsestik.
- skal behandles med særlig blodtapning af low density lipo-protein, LDL.
- får vedvarende tør hoste.

Får De hævelser i ansigt, arme, ben, læber slimhinder, tunge, strube og/eller strubehovedet skal De omgående stoppe behandlingen og kontakte Deres læge eller skadestuen. Ring evt. 112.

Brug af anden medicin:
Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Tal med lægen inden De tager PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE, hvis De tager:
- Lithium (middel mod depression og mani).
 - Vanddrivende midler.
 - Kaliumbesparende diuretika (spironolacton, amilorid, triamteren), kaliumtilskud, kaliumsalte.
 - NSAID-præparater (smertestillende midler)
 - Tricykliske antidepressiva, og midler mod angst og psykoser.
 - Anden medicin mod forhøjet blodtryk og midler mod brystsmerte (nitroglycerin, nitrater og andre karudvidende midler).
 - Medicin til behandling af diabetes.
 - Muskelfaslappende medicin.
 - Medicin til behandling af nedsat nyrefunktion.
 - Celledræbene medicin mod kræft.
 - Medicin som påvirker nervesystemet (sympatomimetiske midler).
 - Anæstetika (bedøvende lægemidler).
 - Guld som injektion (natriumaurothiomalat).

Brug af PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE sammen med mad og drikke:
De skal tage PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE om morgenen før et måltid.

Graviditet og amning:
Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:
PRESTARIUM® NEO og PRESTARIUM® NEO FORTE må ikke anvendes i graviditetens første trimester. Ved planlagt eller konstateret graviditet skal behandlingen skiftes til et andet præparat, så hurtigt som muligt.
De må ikke tage PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE i graviditetens andet og tredje trimester.

Amning:
De må ikke tage PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE mens De ammer.

Fertilitet:
PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE påvirker ikke reproduktion eller fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed:
PRESTARIUM® NEO og PRESTARIUM® NEO FORTE kan give bivirkninger (svimmelhed, træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i PRESTARIUM® NEO og PRESTARIUM® NEO FORTE:
PRESTARIUM® NEO og PRESTARIUM® NEO FORTE indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE PRESTARIUM® NEO ELLER PRESTARIUM® NEO FORTE

Tag altid PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Dosering:
De bør tage PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE én gang daglig om morgenen før et måltid.

Bemærk: Ikke alle doseringsmuligheder er muligt med dette præparat.

Behandling af forhøjet blodtryk:
PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE kan bruges alene eller i kombination med anden behandling.

Voksne: Startdosis er 5 mg én gang daglig. Til patienter med stærkt aktiveret renin-angiotensin-aldosteronsystem anbefales en startdosis på 2,5 mg. Dosis kan øges til 10 mg én gang daglig efter en måneds behandling.

Ældre: Behandlingen skal indledes med én daglig dosis på 2,5 mg, som gradvist kan øges til 5 mg efter én måned og derpå til 10 mg, hvis det er nødvendigt, afhængigt af nyrefunktionen.

Behandling af hjertesvigt:

Den anbefalede startdosis er 2,5 mg én gang daglig. Dosis kan efter 2 uger øges til 5 mg én gang dagligt, hvis patienten kan tåle det.

Forsnævret kranspulsårer:

Voksne: Behandlingen skal indledes med en dosis på 5 mg én gang daglig i to uger, hvorefter dosis kan øges til 10 mg én gang daglig, afhængig af nyrefunktionen og om patienten kan tåle det.

Ældre: Behandlingen indledes med 2,5 mg én gang daglig i en uge og derefter 5 mg én gang daglig i den næste uge, før dosis øges til maksimalt 10 mg én gang daglig.

Børn:

PRESTARIUM® NEO og PRESTARIUM® NEO FORTE bør ikke gives til børn og unge.

Nedsat nyrefunktion:

Har De nedsat nyrefunktion skal dosis evt. justeres. Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Hvis De har taget for mange PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomerne for overdosering er lavt blodtryk, kredsløbssvigt, elektrolytforstyrrelser, nyresvigt, hurtig vejrtrækning, hurtig puls, hjertebanken, langsom puls, svimmelhed, angst og hoste.

Hvis De har glemt at tage PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE:

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt med tage Deres normale dosis, som De plejer.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

PRESTARIUM® NEO og PRESTARIUM® NEO FORTE kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedsat nyrefunktion. Kontakt læge eller skadestue.
- Hævelse af arme, ben, hals, stemmebånd, slimhinder, tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Hjertebanken. Kontakt læge.
- Hurtig puls. Kontakt læge.
- Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, blegthed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Blødning fra hud og slimhinder og blår pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Akut nyresvigt. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hjertekramper. Ring 112.
- Hjerterytmeforstyrrelser. Kontakt lægen.
- Åndenød, angst, brystsmerte med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Slagtilfælde. Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hoste.

- Kvalme, opkastninger, mavesmerter, smagsforstyrrelser, sure opstød, diarré, forstoppelse.
- Udslet, kløe.
- Muskelkramper.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Nedsat blodtryk, nedsat muskelspænding.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan hos nogen udvikle sig til en alvorlig bivirkning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forøget antal hvide blodlegemer i blodet.
- Humørsvingninger eller søvnforstyrrelser.
- Tør mund.
- Fald.
- Rejsningsbesvær (impotens).
- Nædefeber.
- Døsighed.
- Besvimelse.
- Karbetændelse.
- Lysoverfølsomhedsreaktioner.
- Muskelsmerter.
- Brystsmerte, utilpashed, hævelser,
- Feber, udslet i ansigt og på arme og ben.
- Sveden.
- Stigning i blodurinstof og blodkreatinin.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 patienter):

- Næsekatar.
- Forvirring.
- Betændelsestilstand i huden.
- Stigning i leverenzymen og blodbilirubin.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Brug ikke PRESTARIUM® NEO eller PRESTARIUM® NEO FORTE efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

PRESTARIUM® NEO og PRESTARIUM® NEO FORTE indeholder:

Aktive stoffer:

PRESTARIUM® NEO: Perindopril 3,395 mg svarende til perindoprilarginin 5 mg.
PRESTARIUM® NEO FORTE: Perindopril 6,790 mg svarende til perindoprilarginin 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), maltodextrin, kolloid hydrofob silica, natriumstivelsesglycolat (type A).
Filmovertræk: Glycerol (E422a), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearat (E470B), titandioxid (E171), chlorophyllin-kobber-kompleks (E141 ii).

Pakningsstørrelser:

30 eller 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

PRESTARIUM® er et registreret varemærke, der tilhører Biofarma.