

Indlægsseddel: Information til brugeren**Trandolapril Paranova 2 mg hårde kapsler**

trandolapril

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Trandolapril Paranova til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trandolapril Paranova
3. Sådan skal du tage Trandolapril Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Trandolapril Paranova er medicin af typen ACE-hæmmere, der nedsætter blodtrykket.

Du kan tage Trandolapril Paranova mod for højt blodtryk eller som behandling efter blodprop i hjertet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TRANDOLAPRIL PARANOVA

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

Tag ikke Trandolapril Paranova:

- hvis du er allergisk over for trandolapril eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trandolapril Paranova (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for anden medicin, der også tilhører gruppen af ACE-hæmmere.
- hvis du tidligere har haft angioødem (et kløende udslæt såsom nældefeber) eller Quinckes ødem (en alvorlig allergisk hudsygdom), som er forbundet med behandling med en ACE-hæmmer.
- hvis du lider af hævelser i hud og slimhinder, som er arveligt betingede eller uforklarlige.
- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester. (Se afsnittet vedrørende graviditet).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Trandolapril Paranova.

Det er muligt, at du får problemer med lavt blodtryk og nedsat nyrefunktion, hvis du er i risikogruppen for dette og behandles med Trandolapril Paranova. Dette kan udløse besvimelsesanfald. Hvis det sker, skal du lægges i sideleje, og en af de tilstedeværende skal tilkalde en ambulance eller lægehjælp.

Tal med lægen hvis du:

- har alt for lavt blodtryk, lider af sygdomme i blodkarrene (f.eks. ved blodprop i hjertet eller hjernen eller ved åreforkalkning) eller lider af hjertekramper (angina pectoris).
- har taget vanddrivende medicin i længere tid, eller du har været på saltfattig diæt.
- lider af forstyrrelser i salt-/væskebalancen.
- for nylig har haft alvorlig eller langvarig opkastning eller diarré.
- har forhøjet blodtryk på grund af forandringer i nyrernes blodkar, må du ikke tage vanddrivende medicin samtidig med Trandolapril Paranova. Din behandling vil normalt starte på hospital, da dine nyrer og indholdet af kalium i blodet skal kontrolleres nøje i de første uger.
- har dårlige nyrer eller lever, eller har fået en transplantation.
- tidligere har haft en allergisk reaktion (Quinckes ødem eller angioødem) over for andre ACE-hæmmere (f.eks. perindopril eller ramipril) med hævelser i ansigt, læber, tunge eller hals med synke- eller vejrtrækningsbesvær.
- får tør hoste. Din læge vil muligvis give dig en anden medicin.
- har diabetes.
- har dårligt hjerte, forsnævring i hovedpulsåren, indsnævring i en af hjerteklapperne eller en sygdom i hjertemusklen.
- har en alvorlig bindevævssygdom (f.eks. lupus erythematosus disseminatus og sklerodermi).
- får behandling, som hæmmer immunforsvaret (f.eks. efter transplantation).
- er i dialyse (visse former for dialysemembraner er måske uegnede).
- skal behandles med LDL-afarese (maskinel fjernelse af kolesterol).
- skal behandles med dyregift (for at mindske allergiske reaktioner).
- er (eller planlægger at blive) gravid. Trandolapril Paranova anbefales ikke i den tidlige graviditet og må ikke bruges, hvis du er gravid i andet eller tredje trimester, da det kan gøre alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges på dette tidspunkt (se afsnittet vedrørende graviditet).
- lider af en allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber og svælg (idiopatisk angioneurotisk ødem).
- samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner – f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge.
 - aliskiren.

Hvis du får et af følgende lægemidler, er der øget risiko for angioødem (hurtig hævelse under huden på områder som f.eks. halsen):

- racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré.
- lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere, der anvendes til at undgå afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- vildagliptin, et lægemiddel til behandling af sukkersyge.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum. Se også information under overskriften "Tag ikke Trandolapril Paranova".

Der kan være forskel på, hvordan Trandolapril Paranova virker på patienter af forskellig afstamning. Dette tages der højde for i doseringen.

Hvis du skal bedøves eller opereres, skal du fortælle lægen/tandlægen, at du tager Trandolapril Paranova.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Trandolapril Paranova. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Børn og unge

Brug af Trandolapril Paranova til børn anbefales ikke.

Brug af anden medicin sammen med Trandolapril Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Trandolapril Paranova, og/eller virkning og sikkerhed af denne medicin. Omvendt kan Trandolapril Paranova påvirke virkning og sikkerhed af anden medicin.

Husk at oplyse lægen om Trandolapril Paranova, hvis du for nyligt har fået anden medicin, eller hvis du skal have anden medicin under behandlingen eller kort efter behandlingen med Trandolapril Paranova. Det gælder især følgende medicin:

- Lægemidler der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne (sacubitril/valsartan). Se punktet "Tag ikke Trandolapril Paranova".
- Lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (temsirolimus, sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".
- Vildagliptin, et lægemiddel til behandling af sukkersyge. Se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".
- Racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré. Se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".
- Anden blodtryksmedicin herunder alfablokkere og betablokkere, og vanddrivende medicin.
- Kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger, eller kaliumbesparende diuretika (f.eks. spironolacton, eplerenon, triamteren eller amilorid), og andre lægemidler, som kan øge kaliumindholdet i dit blod. Eksempler herpå er trimethoprim og co-trimoxazol, også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol (til behandling af infektioner forårsaget af bakterier), ciclosporin (et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ) og heparin (et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper).
- Anden vanddrivende medicin.
- Medicin mod angst, uro, mani eller depression (lithium, tricykliske pressiva).
- Neuroleptika (antipsykotika).
- Anæstetika (lægemidler, der bruges til narkose).
- Stærk smertestillende medicin (morfin og lignende stoffer).
- Medicin mod sindssygdom (antipsykotika).
- Allopurinol (medicin mod urinsyregigt) eller procainamid (mod rytmeforstyrrelser i hjertet).
- Kræftmedicin.
- Injektionsbehandling med en såkaldt guldforbindelse.
- Medicin som hæmmer immunforsvaret (f. eks. ciclosporin) eller steroider (f.eks. prednisolon, hydrocortison) eller medicin mod kræft.
- Binyrebarkhormon (kortikosteroid). Dog ikke hvis du kun bruger det på huden.
- Smertestillende medicin (NSAID-medicin – f.eks. ibuprofen, diclofenac, indometacin, acetylsalicylsyre og COX-2-hæmmere).
- Medicin mod voldsomme allergiske reaktioner (sympatomimetika).
- Medicin mod for meget mavesyre.
- Insulin eller tabletter mod diabetes.
- Hvis du samtidig tager en angiotensin II receptorblokker (ARB) eller aliskiren – det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler (se også information under overskrifterne "Tag ikke Trandolapril Paranova" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Trandolapril Paranova sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Trandolapril Paranova sammen med et glas vand. Du kan tage Trandolapril Paranova sammen med mad og drikke. Hvis du drikker alkohol, kan det øge virkningen af Trandolapril Paranova.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Trandolapril Paranova, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og lægen vil råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Trandolapril Paranova.

Trandolapril Paranova anbefales ikke i den tidlige graviditet og må ikke bruges, hvis du er gravid i andet eller tredje trimester, da det kan gøre alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges efter den tredje graviditetsmåned.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller skal til at starte med at amme. Trandolapril Paranova anbefales ikke til mødre som ammer, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, særligt hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trandolapril Paranova kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis, eller hvis du drikker alkohol, give bivirkninger som svimmelhed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Trandolapril Paranova indeholder lactose og Azo farvestof (sunset yellow (E 110))

Trandolapril Paranova indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler vise sukkerarter. Trandolapril Paranova indeholder Azo farvestoffet sunset yellow (E110), der kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRANDOLAPRIL PARANOVA

Tag altid Trandolapril Paranova nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslerne skal synkes hele med et glas vand. De må ikke tygges.

Tag altid kapslerne på samme tidspunkt hver dag. Du kan tage Trandolapril Paranova før, under eller efter et måltid.

Det antal kapsler, som du skal tage, afhænger af, hvad du behandles for. Hvis du allerede får en vanddrivende medicin, kan lægen nedsætte din dosis af denne medicin eller eventuelt bede dig om at stoppe med at tage den, før du begynder at tage Trandolapril Paranova.

Den anbefalede dosis er

Voksne:

For højt blodtryk:

Den anbefalede startdosis er 0,5 mg en gang dagligt. Lægen vil muligvis øge denne dosis gradvist med intervaller af 2-4 uger op til 1-2 mg dagligt som enkelt dosis. Maksimal dosis er 4 mg dagligt.

Behandling efter blodprop i hjertet:

Behandlingen indledes normalt allerede på tredjedagen efter et hjerteanfald, og sædvanligvis med en lav dosis på 0,5 mg dagligt. Lægen vil muligvis øge denne dosis gradvist op til højst 4 mg dagligt.

Hjertesvigt og for højt blodtryk:

Ved for højt blodtryk og hjertesvigt skal behandlingen indledes på hospitalet, og du vil blive fulgt nøje af en læge. Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg en gang dagligt.

Dosis til voksne, der tidligere er blevet behandlet med vanddrivende medicin:

Du bør stoppe med at tage den vanddrivende medicin mindst 72 timer (3 døgn), før du begynder på behandlingen med Trandolapril Paranova og/eller behandlingen kan indledes med 0,5 mg daglig. Senere justeres dosis, når lægen ser, hvordan behandlingen virker.

Nedsat leverfunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Ældre:

Hvis du har normal nyrefunktion, er det ikke nødvendigt at justere dosis. Du skal starte med en lav dosis, og lægen vil så kontrollere dit blodtryk og din nyrefunktion under behandlingen.

Der bør dog udvises forsigtighed, hvis du samtidig får vanddrivende medicin, eller hvis du har nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion.

Børn:

Bør ikke anvendes til børn. Følg lægens anvisninger.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Trandolapril Paranova 2 mg, hårde kapsler til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Trandolapril Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Trandolapril Paranova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering kan være meget lavt blodtryk, shock (pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) – kan være livsfarligt, kontakt lægen), sløvhed, langsom puls, forstyrrelser i saltbalancen og nedsat nyrefunktion. Ved mistanke om overdosering kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Trandolapril Paranova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en kapsel, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste kapsel, så spring den glemte kapsel over.

Hvis du holder op med at tage Trandolapril Paranova

Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage kapslerne, indtil lægen giver dig besked på at holde op. Du må ikke holde op, fordi du kan mærke en forbedring. Hvis du holder op med at tage kapslerne, kan du få det værre.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårlig hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodige opkastninger. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ophobning af nitrogenholdige stoffer i blodet.
- Gravide: barnet kan blive født med misdannede blodkar.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, bleghed, 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 læge eller skadestue.
- Gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjerterestop. Ring 112.
- En meget kort periode med utilstrækkelig blodforsyning til hjernen (forbigående iskæmisk anfald).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hoste.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Lavt blodtryk.
- Kraftesløshed og svaghed.

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

- Søvnløshed.
- Nedsat sexlyst.
- Døsighed.
- Hædture.
- Kvalme, diarré, forstoppelse, mave-tarm smerter og/eller lidelse.
- Hudkløe.
- Hududslæt.
- Rygsmerter, smerter i ben og arme, muskelkramper.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Impotens.
- Hjertebanken.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber. Består af næsehulen, svælget, strubehovedet og luftrøret med sine forgreninger og slutter i lungealveolerne.
- Utilpashed, generel unormal følelse.
- Brystsmerter.
- Øvre luftvejsinfektion, hævelse i de øvre luftveje.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Nervøsitet.
- Opkastning, luftafgang fra tarmen, mundtørhed.
- Mavesmerter.
- Svedtendens.
- Muskelsmerter, knoglesmerter, ledsmerter, slidgigt.
- Halsirritation og vandig næseflåd.
- Urinvejsinfektion.
- Bronkitis.
- Irritation eller smerte i mund og svælget.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Hævelser/vand i kroppen.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forstyrrelser i blodplader eller i hvide blodceller.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget mængde af fedtstoffer eller urinsyre i blodet.
- Urinsyregigt.
- Forøget urinmængde, hyppig vandladning.
- Sure opstød/halsbrand.
- Appetitmangel/madlede, øget appetit.
- Enzymforstyrrelser.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Søvnforstyrrelser, angst, rastløshed, ligegyldighed.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde Ring 112.
- Rykvisse muskelsammentrækninger.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Migræne med eller uden aura.
- Smagsforstyrrelser.
- Øjenlågsbetændelse, nedsat syn, hævelse i øjets bindehinde, øjensygdom.
- Tinnitus.
- For højt blodtryk.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, mathed, åndenød, besvimelse på grund af for hurtig hjerterytme. Kan blive alvorlig. Tal med lægen
- Åreforkalkning, åreknuder.

- Svimmelhed, evt. Besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Indsnævring af blodkar i fødder, ben eller lår.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Næseblod.
- Produktiv hoste, luftvejsforstyrrelse.
- Øget indhold af bilirubin i blodet.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Psoriasis, eksem, akne, tør hud, hudsygdom.
- Fiskehud.
- Hævelse på grund af vand i arme og ben. Kan blive alvorlig. Kontakt lægen.
- Skader.
- Overfølsomhed.
- Kredsløbslidelse med utilstrækkelig blodgennemstrømning i blodkar til/fra hjerne, hjerte og ben.
- Træthed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kløe pga. galdeophobning.
- Forhøjet immunoglobulin, forhøjede enzymer i blodet.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nedsat hæmoglobin, nedsat hæmatokrit.
- Hårtab.
- Feber.
- Nældefeber.
- Forstyrrelser i balancen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Unormalt elektrokardiogram (EKG).
- Unormale leverfunktionstest, forhøjet indhold af transaminase i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forhøjet indhold af kreatinin i blodet, forhøjet indhold af urinstof i blodet, nedsat antal blodplader, forhøjede leverenzymtal, forhøjet alkaline fosfatase i blodet, forhøjet laktat dehydrogenase i blodet, unormale laboratorieresultater.
- Skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Trandolapril Paranova kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, enzymer, leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Bivirkninger rapporteret for ACE-hæmmere (hyppighed ikke oplyst):

- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Forhøjet antal hvide blodlegemer og/eller øget ANA (anti-nuklear antistof).
- Forvirring.
- Sløret syn.
- Bihulebetændelse, snue.
- Betændelse i tungen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser pga. intestinally angioødem. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (Erythema multiforme).
- Psoriasis-lignende udslæt.
- For patienter med medfødt G-6 PDH mangel (glucose-6-phosphat dehydrogenase): Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Trandolapril Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale emballage.
- Brug ikke Trandolapril Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Trandolapril Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Trandolapril 2 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Dimeticon, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse, vandfri kolloid silica og magnesiumstearat.

Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E171) erythrosin (E127) og sunset yellow (E110).

Udseende og pakningsstørrelser:

Trandolapril Paranova 2 mg er en rød kapsel.

Trandolapril Paranova 2 mg findes i en pakningsstørrelse med 98 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, 2. tv

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021.