

Indlægsseddel: Information til brugeren

Asyntilsan 2 og 4 mg tabletter perindopril tert-butylamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Asyntilsan
3. Sådan skal du tage Asyntilsan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Asyntilsan tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes ACE-hæmmere. Disse lægemidler virker ved at udvide dine blodkar, så det bliver nemmere for hjertet at pumpe blodet rundt.

Asyntilsan anvendes til behandling af:

- forhøjet blodtryk (hypertension).
- hjertesvigt (en tilstand, hvor hjertet ikke kan pumpe tilstrækkelig blod rundt i kroppen).
- forebyggelse af hjertesygdomme, f.eks. hjertetilfælde, hos patienter med stabil koronararteriesygdom (en tilstand hvor blodtilførslen til hjertet er mindsket eller blokeret) og som tidligere har haft et hjertetilfælde og/eller gennemgået en operation for at forbedre blodtilførslen til hjertet ved udvidelse af blodkarrene.

Lægen kan have givet dig Asyntilsan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ASYNTILSAN

Tag ikke Asyntilsan

- hvis du er **overfølsom (allergisk)** over for perindopril eller et af de øvrige indholdsstoffer eller overfor **andre ACE-hæmmere** (se pkt. 6).
- hvis du tidligere efter indtagelse af ACE-hæmmere, **har fået symptomer** som **hvæsen, hævelse af ansigt, tunge eller svelg, intensiv kløe, hududslæt, besvimelse eller svimmelhed** eller hvis du har oplevet disse symptomer af andre grunde (angioødem).
- hvis du har tendens til **hævelse af hud og slimhinder** som følge af arvelig disponering eller af ukendt årsag (arvelig eller idiopatisk angioødem).

- hvis du er i **andet** eller **tredje trimester af din graviditet**.

Hvis du mener, at nogen af ovennævnte tilfælde gør sig gældende for dig, bør du ikke anvende Asyntilsan. Kontakt din læge og følg dennes anvisninger.

Vær ekstra forsigtig med at tage Asyntilsan

Du bør tale med din læge, **INDEN** du påbegynder behandling med Asyntilsan:

- hvis du har øget risiko for at opleve et **meget stort blodtryksfald**. Dette kan bl.a. forekomme, hvis du lider af hjertesvigt, nedsat nyrefunktion eller forstyrrelser i salt- og væskebalancen, f.eks. fordi du er i behandling med diuretika (vanddrivende tabletter), er på saltfattig diæt eller i forbindelse med opkastninger og diarré.
- hvis du lider af aortastenose (**indsnævring af legemspulsåren, der modtager blod fra hjertet**), mitralklap-stenose (**indsnævring af hjertets mitralklap**), hypertropisk kardiomyopati (**muskelsygdom i hjertet**) eller renal arteriastenose (**indsnævring af en blodåre, der forsyner nyren med blod**).
- hvis du lider af allergiske reaktioner eller hævelse af hud og slimhinder (angioødem) ved behandling med perindopril eller andre ACE-hæmmere. Angioneurotisk ødem forekommer oftere hos patienter med mørk hudfarve end hos patienter med lys hudfarve.
- hvis du har en **hjertelidelse**.
- hvis du har en **leverlidelse**.
- hvis du har en **nyrelidelse**.
- hvis du er i **dialysebehandling**.
- hvis du lider af en **kollagen sygdom**, som f.eks. systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi.
- hvis du er på **saltfattig diæt** eller får **kaliumholdige salterstatninger**.
- hvis du lider af **ukontrolleret diabetes**.
- hvis du **planlægger graviditet** eller er i **første trimester af din graviditet**.
- hvis du ammer.

Perindopril **anbefales ikke til børn**.

Du bør informere din læge om, at du er i behandling med Asyntilsan:

- hvis du har haft **brystsmerter** (angina pectoris).
- hvis du står overfor at skulle **bedøves** og/eller **opereres**.
- hvis du for nylig har lidt af **diarré eller opkastning**.
- hvis du skal i **desensibiliseringsbehandling** for at mindske allergireaktionen fra bi- eller hvepsestik.
- hvis du skal **gennemgå LDL-afærese** (maskinel fjernelse af kolesterol fra dit blod).
- hvis dit **blodtryk ikke er tilstrækkeligt lavt** p.g.a. din etniske afstamning (især hos patienter med mørk hudfarve).
- hvis du har **vedvarende tør hoste**.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Dette gælder især, hvis du tager noget af den medicin, som er nævnt herunder:

- Andre **blodtrykssænkende lægemidler** inklusive diuretika (vanddrivende tabletter).
- **Kaliumbesparende diuretika** (f.eks. spironolakton, triamteren eller amilorid).
- **Kaliumholdige tilskud og kaliumholdige salterstatninger**.
- **Lægemidler mod sukkersyge** (insulin eller tabletter) der **mindske blodsukkeret**.
- Lithium til **behandling af mani** eller **depression**.

- Lægemidler mod **mentale forstyrrelser** så som depression, angst, skizofreni eller andre psykoser.
- Allopurinol til **behandling af gigt**.
- immunsuppressiva til **behandling af autoimmune sygdomme** (f.eks. arthritis rheumatoides) eller **efter transplantation**.
- prokainamid til **behandling af uregelmæssig hjerterytme**.
- ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), **smertestillende medicin**, inklusive aspirin (hvis dosis er højere eller lig med 3 gram daglig).
- lægemidler anvendt til behandling af **lavt blodtryk, shock eller astma** (f.eks. efedrin, noradrenalin eller adrenalin).
- vasodilatorer inklusive nitrater (**lægemidler der udvider blodkarrene**).
- heparin (**blod-fortyndende medicin**).
- guld (natriumaurothiomalat) til behandling af ledbetændelse.

Spørg din læge, hvis du er i tvivl om disse lægemidler.

Inden bedøvelse eller **operation** bør du oplyse din læge eller tandlæge om, at du er i behandling med perindopril, da dit blodtryk pludseligt kan falde ved bedøvelse.

Brug af Asyntilsan sammen med mad og drikke

Asyntilsan bør tages inden et måltid med tilstrækkelig mængde af væske (f.eks. vand) for at mindske fødens påvirkning af medicinen.

Kaliumholdigt kosttilskud eller salterstatninger bør ikke anvendes, hvis du er i behandling med Asyntilsan, da indholdet af kalium i blodet derved kan blive for højt.

Ligeledes kan store mængder bordsalt (NaCl) i maden mindske Asyntilsans blodtrykssænkende effekt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du **må ikke tage Asyntilsan**, hvis du er i **andet eller tredje trimester af din graviditet**.

Hvis du **planlægger graviditet** eller er i **første trimester** af din graviditet, **anbefales det ikke** at tage Asyntilsan. Spørg din læge før du starter behandling.

Hvis du **bliver gravid**, mens du tager Asyntilsan, **skal du straks ophøre med behandlingen** og orientere din læge herom.

Amning

Du **må ikke tage Asyntilsan**, hvis du **ammer**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført studier på evnen til at færdes sikkert i trafikken og påvirkning af arbejdssikkerheden. Asyntilsan påvirker dog ikke din agtpågivenhed, men forskellige reaktioner så som sløvhed eller afmatning i forbindelse med faldet af blodtrykket kan forekomme hos nogle patienter – især i begyndelsen af behandlingen eller ved øgning af dosis. Såfremt du påvirkes heraf kan din evne til at færdes sikkert i trafikken eller arbejdssikkerheden være nedsat.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ASYNTILSAN

Tag altid Asyntilsan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Asyntilsan kan anvendes alene eller sammen med andre blodtrykssænkende lægemidler.

Den sædvanlige dosis er:

Forhøjet blodtryk: sædvanlig start- og vedligeholdelsesdosis for voksne er 4 mg en gang daglig. Efter en måned kan dosis øges til 8 mg daglig, hvilket er den højest anbefalede dosis.

Hvis du er 65 år eller derover er den sædvanlige startdosis 2 mg en gang daglig. Efter en måned kan dosis øges til 4 mg daglig og om nødvendigt 8 mg daglig.

Hjertesvigt: opstart af behandling bør foregå under tæt lægeligt tilsyn med 2 mg en gang daglig. Efter 2 uger kan dosis øges til 4 mg daglig om nødvendigt.

Stabil koronararteriesygdom: sædvanlig start dosis er 4 mg en gang daglig. Hvis 4 mg tåles efter 2 uger, kan dosis øges til 8 mg en gang daglig.

Hvis du er 65 år eller derover er sædvanlig startdosis 2 mg en gang daglig. Efter 1 uge kan dosis øges til 4 mg en gang daglig og efter yderligere en uge til 8 mg en gang daglig.

Din læge kan tage en blodprøve på dig for at sikre, at dine nyrer fungerer optimalt, før dosis øges til 8 mg.

I tilfælde af nedsat nyrefunktion justerer din læge dosis.

Behandling af disse sygdomme er sædvanligvis livsvarig.

Synk tabletterne med et glas vand om morgenen før et måltid, helst på samme tid hver dag. Hvis du er i behandling med vanddrivende tabletter (diuretika) vil din læge mindske dosis eller stoppe behandlingen med vanddrivende tabletter i begyndelsen af behandlingen med Asyntilsan.

Asyntilsan anbefales ikke til børn.

Hvis du har taget for mange Asyntilsan

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Asyntilsan, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Overdosering kan medføre, at blodtrykket bliver for lavt, hvilket viser sig ved svimmelhed og mathed. Disse symptomer kan afhjælpes ved, at du lægger dig ned med benene oppe.

Hvis du har glemt at tage Asyntilsan

Det er vigtigt, at du tager din medicin hver dag. Hvis du har glemt at tage en eller flere doser, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til din næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Asyntilsan

Spørg altid lægen, hvis du ønsker at holde op med at tage Asyntilsan. Selvom du ikke føler dig syg, er det vigtigt, at du fortsætter med at tage medicinen.

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

4. BIVIRKNINGER

Asyntilsan kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Asyntilsan og kontakt straks din læge i følgende situationer (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg.
- Vejrtrækningsproblemer.
- Svimmelhed eller besvimelse.
- Usædvanlig hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

Ovenstående er symptomer på en alvorlig reaktion (angioødem), der kan opstå i forbindelse med

indtagelse af medicin af denne type (ACE-hæmmere). Tilstanden skal behandles omgående, oftest på et hospital.

Andre mulige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Hoste, kortåndethed.
- Svimmelhed på grund af lavt blodtryk (specielt efter de første doser, ved øgning af dosis eller ved samtidig indtagelse af vanddrivende tabletter).
- Hovedpine, svimmelhed, træthed, prikkende fornemmelse i huden, muskelkramper, synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn, øjensmerter), tinnitus (ringen for ørerne).
- Kvalme, opkastninger, mavesmerter, smagsforstyrrelser, fordøjelsesproblemer, diarre, forstoppelse.
- Hududslæt, kløe.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Humørsvingninger eller søvnforstyrrelser.
- Bronkospasme (trykken for brystet, hvæsen og kortåndethed).
- Mundtørhed.
- Nyreproblemer.
- Impotens.
- Øget svedtendens.

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

- Forvirring.
- Forstyrrelser i hjerterytmen, hjerteanfald og slagtilfælde (disse bivirkninger er rapporteret ved brug af ACE-hæmmere i forbindelse med lavt blodtryk).
- Angina pectoris (brystsmerter).
- Eosinofil pneumoni (en sjælden slags lungebetændelse), rhinitis (tilstoppet eller løbende næse).
- Pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
- Hepatitis (leverbetændelse).
- Erythema multiforme (hudlidelse, der skyldes en allergisk reaktion, udløst af flere forskellige årsager).
- Ændringer i antallet af blodlegemer: din læge kan med mellemrum tage blodprøver på dig for at overvåge dette.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hypoglykæmi (meget lavt blodsukker)
- vasculitis (betændelse i blodkar)

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.

Brug ikke Asyntilsan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Asyntilsan ved temperaturer over 30°C.

Opbevar Asyntilsan i original emballage, da lægemidlet er følsomt over for fugt.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Asyntilsan indeholder:

Aktivt stof: perindopril tert-butylamin.

Asyntilsan 2 mg:

Hver tablet indeholder 2 mg perindopril tert-butylamin, svarende til 1,669 mg perindopril.

Asyntilsan 4 mg:

Hver tablet indeholder 4 mg perindopril tert-butylamin, svarende til 3,338 mg perindopril.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose; silicifieret mikrokrystallinsk cellulose; kalium polacrilin; silicondioxid; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat og hydroxypropylbetadex.

Asyntilsans udseende og pakningsstørrelse

Asyntilsan 2 mg er hvide, runde, bikonvekse tabletter, præget med "2" på den ende side.

Asyntilsan 4 mg er hvide, runde, bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side og præget med "4" på den anden side. Tabletten kan deles i 2 lige store halvdele.

Aluminium/aluminium blistre.

Pakningsstørrelser:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 500 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:

Perindopril Sandoz 2 mg tabletten

Perindopril Sandoz 4 mg tabletten

Tjekkiet:

Perindopril erbumin Sandoz 2 mg tablety

Perindopril erbumin Sandoz 4 mg tablety

Danmark:	Asyntilsan
Finland:	Asyntilsan
Frankrig:	PERINDOPRIL GNR 2 mg, comprimé PERINDOPRIL GNR 4 mg, comprimé sécable
Italien:	PERINDOPRIL Sandoz 4 mg compresse
Holland:	Perindopril tert-butylamine Sandoz 2 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine Sandoz 4 mg, tabletten
Polen:	Perilan 2 Perilan 4
Portugal:	Perindopril Sandoz 2 mg Comprimidos Perindopril Sandoz 4 mg Comprimidos
Slovakiet:	Perindopril Sandoz 2 mg tablety Perindopril Sandoz 4 mg tablety
Slovenien:	Voxin 2 mg Voxin 4 mg
Storbritannien:	Perindopril 2 mg Tablets Perindopril 4 mg Tablets

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 1. november 2012

Sandoz and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis