

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Trandolapril Alternova 0,5 mg & 2 mg, kapsler

trandolapril

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 Trandolapril Alternova 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Trandolapril, det aktive stof i Trandolapril Alternova, tilhører en lægemiddelgruppe kaldet angiotensin- converting- enzymer (også kaldet ACE-hæmmere) ACE-hæmmere virker ved at afslappe blodårerne, hvilket gør det lettere for hjertet, at pumpe blod rundt i kroppen. Dette hjælper med til at sænke blodtrykket.

Trandolapril anvendes til at behandle forhøjet blodtryk. Det kan også anvendes til at beskytte hjertet efter en blodprop i hjertet.

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

2. DET SKAL DU VIDE FØR DU BEGYNDER AT TAGE TRANDALOPRIL ALTERNOVA

Tag ikke Trandolapril Alternova:

- Hvis du er allergisk over for trandolapril, andre ACE- hæmmere (eksempelvis perindopril eller ramipril) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trandolapril Alternova
- Hvis du lider af, eller nogensinde har lidt af, angioødem eller Quinckes ødem (dette er en alvorlig, allergisk hudlidelse)
- Hvis du lider af stenose af aorta (en forsnævring af en af hjerteklapperne), eller har en anden form for forsnævring eller lignende, der hæmmer blodomløbet og hermed gør blodgennemstrømningen i hjertet langsommere.

- Hvis du er gravid i andet eller tredje trimester (det anbefales også at undgå Trandolapril Alternova i den tidlige graviditet) se også afsnittet ”Vær ekstra forsigtig med at tage Trandolapril Alternova”
- Hvis du ammer

Vær ekstra forsigtig med at tage Trandolapril Alternova

- Hvis du har taget diuretika (vanddrivende tabletter) igennem en længere periode eller du har været på en salt- reducerende diæt
- Hvis du for nylig, eller over en længere periode, har haft alvorlig diarre eller sygdom
- Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion i forbindelse med andre ACE-hæmmere (for eksempel perindopril eller ramipril – inklusiv hævelser i ansigtet, læber, tunge eller hals med synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær)
- Hvis du lider af en lidelse kaldet Kollagen vaskulær lidelse (dette kaldes også bindevævssygdom, såsom lupus eller sclerodermi)
- Hvis du lider af diabetes mellitus (sukkersyge)
- Hvis du lider af hjertesvigt
- Hvis du er i nyre- dialyse (visse typer af dialyse membraner er ikke passende)
- Hvis du har lever- eller nyre- problemer
- Hvis du er, eller påtænker at blive gravid. Trandolapril Alternova er ikke anbefalet i den tidlige graviditet og må ikke tages i de første 3 måneder af graviditeten, idet det muligvis kan skade dit barn alvorligt, hvis det bliver brugt i denne periode. Se også afsnittet ”Graviditet og amning”

Brug af anden medicin

Anden medicin kan ved samtidig brug påvirke effekten og sikkerheden af denne medicin. Samtidig kan Trandolapril Alternova påvirke effekten og sikkerheden af anden medicin.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager 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. Husk at fortæl lægen, at du tager Trandolapril Alternova, hvis du skal tage ny medicin samtidig med, at du er i behandling med Trandolapril Alternova eller kort tid efter din behandling med Trandolapril Alternova.

Det er særlig vigtigt at fortælle din læge hvis du anvender:

- Anden medicin for forhøjet blodtryk
- Diuretika – (vanddrivende medicin eksempelvis spironolacton, amiloride, triameterene) eller kaliumtilskud
- Anti-inflammatoriske smertestillende medicin (NSAID – for eksempel ibuprofen, diclofenac, indomethacin)
- Lithium eller tri- cykliske antidepressive midler (for eksempel amitryptilin, dothiepin)
- Medicin for sukkersyge (såsom insulin, glibenclamide eller gliclazid)
- Symptometika – disse midler inkluderer efedrin, pseudoefedrin og salbutamol og kan findes i visse midler mod stoppet næse/bihuler , forkølelser/hoste- medicin og astma medicin
- Syreneutraliserende midler
- Allopurinol (for urinsyreigt) eller procainamide (for unormal hjerterytme)

- Midler der hæmmer immunforsvaret (for eksempel ciclosporin), steroide lægemidler (eksempelvis prednisolon, hydrokortison) eller medicin mod cancer (kræft)

Hvis du skal gennemgå en operation er det vigtigt, at du fortæller kirurgen eller tandlægen at du er i behandling med Trandolapril Alternova. Det kan påvirke bedøvelsen eller andre behandlingsmetoder der anvendes.

Brug af Trandolapril Alternova sammen med mad og drikke

Du kan tage Trandolapril Alternova sammen med mad og drikke.

Graviditet og Amning

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke bruge Trandolapril Alternova, hvis du er gravid, da det kan skade fostret. Du skal fortælle det til din læge, hvis du er eller påtænker at blive gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med Trandolapril Alternova, før du bliver gravid, eller så snart du er klar over, at du er gravid, og vil anviser dig brug af anden medicin end Trandolapril Alternova. Trandolapril Alternova er ikke anbefalet at bruge i den tidlige graviditet og må ikke tages i mere end de første 3 måneder af graviditeten, da det muligvis kan skade dit barn alvorligt, hvis du tager medicinen efter 3. måned af graviditeten.

Amning

Du må ikke tage Trandolapril Alternova, hvis du ammer, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Fortæl din læge, hvis du ammer, eller skal til at begynde at amme. Trandolapril Alternova er ikke anbefalet hos ammende mødre, og din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er for tidligt født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trandolapril Alternova kan især ved starten af behandlingen, ved øgning af dosis samt ved samtidig alkoholindtagelse påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindre eller moderat grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Trandolapril Alternova

Trandolapril Alternova indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder sunset gul (E110): Kan skabe allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRANDOLAPRIL ALTERNOVA

Tag altid Trandolapril Alternova nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kapslerne skal synkes hele, uden at tygge på dem. Det kan hjælpe, at skylle kapslerne ned med et glas vand.

Antallet af kapsler som skal tages, er afhængig af, hvad du skal behandles for. Hvis du allerede tager vanddrivende medicin (diuretika), kan din læge bede dig om at reducere dosis af vanddrivende medicin, eller bede dig om helt at stoppe med at tage vanddrivende medicin, før du starter på behandlingen med Trandolapril Alternova.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Forhøjet blodtryk: Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg en gang daglig. Den sædvanlige vedligeholdesdosis er 1 til 2 mg dagligt, som enkeltdosis. Maksimaldosis er 4 mg daglig.

Behandling efter blodprop i hjertet: Behandlingen vil sædvanligvis startes ganske hurtigt efter en blodprop i hjertet, normalt med en lav dosis på 0,5 mg 1 gang daglig. Din læge vil sandsynligvis øge denne dosis gradvist til et maksimum på 4 mg hver dag.

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Ældre

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Forsigtighed bør udvises til ældre, der er i samtidig behandling med vanddrivende medicin eller har problemer med hjerte, nyrer eller lever.

Børn

Du må kun give Trandolapril Alternova til børn efter lægens anvisning.

Det er vigtigt at du bliver ved med at tage kapslerne, indtil din læge fortæller dig at du kan stoppe med behandlingen. Du må ikke stoppe behandlingen, bare fordi du føler dig bedre tilpas. Hvis du stopper behandlingen, kan din tilstand forværres.

Hvis du har taget for mange Trandolapril Alternova kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Trandolapril Alternova, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering er meget lavt blodtryk, chok som viser sig ved svimmelhed og besvimelse. Sløvhed, langsom puls og 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 Alternova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis Trandolapril Alternova.

Hvis du holder op med at tage Trandolapril Alternova

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Trandolapril Alternova.

4. BIVIRKNINGER

Trandolapril Alternova kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

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

- Lavt blodtryk
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Kraftløshed
- Hoste

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

- Utilpashed
- Kløe
- Hududslæt
- Kvalme
- Hjertebanken

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Nervøsitet
- Søvnbesvær
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse
- Halsirritation
- Næseflåd
- Opkastning
- Diarre
- Forstoppelse
- Mavesmerter
- Sure opstød/halsbrand
- Svedtendens
- Udslæt(nældefeber)
- Hævelser
- Muskelsmerter
- Hedestigning

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)
- Allergiske reaktioner, herunder kløe og hududslæt
- Forøget koncentration af kalium i serum
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning
- Besvimelse
- Åndenød/åndedrætsbesvær
- Bronkitis

- Mundtørhed
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen
- Hårtab
- Nyresvigt
- Skummende urin, pga. æggehvdestof i urin
- Feber
- Forhøjet serum-urinstof
- Forhøjet serum-kreatinin
- Nedsat antal trombocytter
- Forhøjede levertal (herunder ASAT og ALAT)

Meget sjældent er allergiske reaktioner rapporteret. Hvis du oplever en pludselig følelse af at være forpustet, trykken for brystet, har svært ved at synke, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, hududslæt såsom røde pletter eller kløende udslæt (knude/bule af hud) eller kløen, så tal straks med din læge. Kan være livsfarligt. Ring evt. 112.

Andre bivirkninger der er rapporteret ved brug af ACE- hæmmere, er:

- Almen sløjhed, 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)
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen
- Hjertestop
- Hurtig puls
- Langsom puls
- Meget langsom puls, tendens til besvimelse
- Blodprop i hjertet
- Hjerneblødning
- Hjerteranfald
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven-Johnson's syndrom)
- Kraftig afskalning og afstødning af hud
- Jernmangel

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Trandolapril Alternova ved temperatur over 30° C.
Opbevares i den originale emballage.

Tag ikke Trandolapril Alternova efter den udløbsdato der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Trandolapril Alternova indeholder

Aktivt stof :trandolapril 0,5 mg eller 2 mg

Øvrige indholdsstoffer:

- Lactose monohydrat
- Pregelatiniseret stivelse
- Mikrokrystalinsk cellulose
- Dimeticon
- Magnesiumstearat
- Silica, vandfri colloid
- Gelatine
- Titaniumdioxid (E171)
- Erythrosin (E127).

Herudover indeholder hver styrke følgende:

0,5 mg: sunset gul (E110) quinolingult (E104)

2 mg : sunset gul (E110)

Trandolapril Alternovas udseende og pakningsstørrelse

Kapsel 0,5 mg: Lys purpurrød/dybgul kapsel

Kapsel 2 mg: Lys purpurrød/ lys purpurrød kapsel

Pakningsstørrelser:

0,5 mg: 24 og 98 kapsler i blister

2 mg: 24 og 98 kapsler i blister

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Alternova A/S,
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Fremstiller:

Paranova Pack
Industriparken 25, DK-2750 Ballerup
Denmark

Pharmathen SA
Dervenakion6, Pallini 15351, Attikia
Greece

Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør
Denmark

Pharmathen International S.A
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Greece

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 07.08.2009