

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trandolapril Actavis

hårde kapsler 0,5 mg, 1 mg, 2 mg og 4 mg

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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Trandolapril Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Trandolapril, det aktive indholdsstof i Trandolapril Actavis, hører til en gruppe medicin, der kaldes ACE-hæmmere. ACE-hæmmere virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet rundt i kroppen. Derved nedsættes blodtrykket.

Trandolapril Actavis bruges til at behandle forhøjet blodtryk. Det kan også bruges til at beskytte hjertet efter et hjerteanfald.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trandolapril Actavis

Tag ikke Trandolapril Actavis

- hvis du er allergisk over for det aktive stof, andre ACE-hæmmere (f.eks. perindopril eller ramipril) eller et af de øvrige indholdsstoffer dette lægemiddel angivet i punkt 6.
- 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 er gravid og mere end 3 måneder henne. (Det er også bedre at undgå Trandolapril Actavis tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Trandolapril Actavis

Det er muligt, at du får problemer med lavt blodtryk og nedsat nyrefunktion, hvis du er i risikogruppen for dette og behandles med trandolapril. Det 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 taget vanddrivende medicin (diuretika) i længere tid, eller du har fået saltfattig diæt.
- for nylig har haft alvorlig eller langvarig opkastning eller diarré.
- 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 vejtrækningsbesvær.
- lider af en tilstand kendt som kollagenose (dette kaldes somme tider bindevævssygdomme og kan f.eks. være lupus eller sklerodermi).
- har sukkersyge (diabetes mellitus).
- lider af hjertesvigt.
- er i dialyse (visse former for dialysemembraner er måske uegnede).
- har lever- eller nyreproblemer eller har fået en transplantation.
- skal bedøves før en operation.
- har en indsnævring i en af hjerteklapperne (aortastenose) eller i udløbet fra venstre hjertekammer.
- får medicin, der undertrykker immunforsvaret.
- får hoste. Din læge vil muligvis give dig en anden medicin.
- skal behandles med LDL-aferease (teknik, hvorved en maskine fjerner kolesterol fra blodet).
- skal desensibiliseres for at nedsætte virkningerne af allergi over for bi- eller hvepsestik.
- tror, du er gravid (eller måske vil blive det). Du bør ikke tage Trandolapril Actavis tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet om graviditet).
- 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.

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 Actavis".

Børn og unge

Brug af Trandolapril Actavis til børn og unge under 18 år anbefales ikke.

Brug af anden medicin sammen med Trandolapril Actavis

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

sikkerhed af anden medicin. Fortæl det altid til lægen eller 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.

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

- anden medicin mod forhøjet blodtryk, inklusive vanddrivende medicin såsom bendroflumethiazid
- vanddrivende medicin (diuretika), der nedsætter kaliumtabet såsom spironolacton, amilorid og triamteren eller kaliumcanrenoat og kaliumtilskud
- smertestillende medicin (NSAID-medicin – f.eks. ibuprofen, diclofenac, indometacin, acetylsalicylsyre og COX-2-hæmmere)
- lithium eller visse former for medicin mod depression (tricykliske antidepressiva, f.eks. amitriptylin, dosulepin)
- Inhalationsanæstetika (lægemidler der bruges til narkose)
- medicin mod sukkersyge (såsom insulin, glibenclamid eller gliclazid)
- medicin mod for meget mavesyre (antacida)
- medicin til behandling af lavt blodtryk, shock, forkølelse og astma (f.eks. ephedrin, pseudoephedrin og salbutamol)
- allopurinol (mod podagra) eller procainamid (mod rytmeforstyrrelser i hjertet)
- medicin, der hæmmer immunforsvaret (f.eks. ciclosporin), steroider (f.eks. prednisolon, hydrocortison) eller medicin mod kræft
- medicin til behandling af psykoser såsom chlorpromazin, thioridazin, flupentixol

Kontakt lægen og oplyse at du bruger någon medicin ovenfor. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

Hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Trandolapril Actavis" og "Advarsler og forsigtighedsregler"

Hvis du skal opereres, er det vigtigt at fortælle kirurgen eller tandlægen, at du tager Trandolapril Actavis, da det muligvis kan påvirke bedøvelsen eller anden medicin.

Brug af Trandolapril Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Trandolapril Actavis sammen med eller efter mad og sammen med drikke. Det anbefales, at du ikke drikker alkohol, imens du tager Trandolapril Actavis.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller måske vil blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Trandolapril Actavis og tage en

anden medicin i stedet for Trandolapril Actavis, Du bør ikke tage Trandolapril Actavis tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Trandolapril Actavis, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trandolapril Actavis kan hos nogle medføre svimmelhed og besvimelse, især når de begynder at tage kapslerne. Du må ikke køre bil, betjene maskiner eller udføre andet, der kræver årvågenhed, i flere timer efter starten på behandlingen, efter stigning i dosis, ved skift fra anden medicin eller ved samtidig brug af alkohol. Vent og se, hvordan kapslerne påvirker dig.

Trandolapril Actavis indeholder lactose og sunset yellow.

- Kontak lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Dette lægemiddel (0,5 mg, 1 mg og 2 mg kapsler) indeholder farvestoffet Sunset yellow (E110), der kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Trandolapril Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Tag altid kapslerne på samme tid hver dag.

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 Actavis.

Voksne

Forhøjet blodtryk (hypertension):

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg en gang dagligt. Lægen vil sikkert øge denne dosis til 1-2 mg dagligt. Den maksimale dosis er 4 mg dagligt.

Patienter med hjertesvigt:

Behandlingen indledes på hospitalet. Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg en gang dagligt.

Behandling efter et hjerteanfald:

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

Dosis til voksne, der tidligere er behandlet med vanddrivende medicin (diuretika):

Du bør stoppe med at tage den vanddrivende medicin mindst 72 timer (3 døgn), før du begynder på behandlingen med trandolapril, og/eller behandlingen kan indledes

med 0,5 mg dagligt. Senere justeres dosis, når lægen ser, hvordan behandlingen virker.

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 (diuretika), eller hvis du har nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion.

Børn og unge:

Trandolapril må ikke gives til børn.

Patienter med nyresygdom:

Lægen tilpasser dosis efter resultatet af dine laboratorieundersøgelser (0,5 – 1 mg dagligt).

Patienter i dialyse: 0,5 mg dagligt.

Patienter med leversygdom:

Startdosis er 0,5 mg dagligt. Senere kan lægen justere dosis efter dit behov.

Hvis du har taget for mange Trandolapril Actavis kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Trandolapril Actavis kapsler, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomerne på overdosering er et voldsomt blodtryksfald, shock (hævelser i mund og hals, som giver vejrtrækningsbesvær – kontakt lægen), nedsat tankevirksomhed (letargi), langsom puls, forstyrrelser i saltbalancen og nedsat nyrefunktion.

Hvis du har glemt at tage Trandolapril Actavis

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

Hvis du holder op med at tage Trandolapril Actavis

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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage Trandolapril Actavis og søg læge med det samme hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger.

- Der er meget sjældent rapporteret om allergiske reaktioner. Hvis du pludselig oplever hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet, problemer med at synke, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, et hududslæt med røde

pletter eller nældefeber (knopper på huden) eller kløe, skal du **omgående** kontakte din læge,

- Alvorlige hudreaktioner inklusiv udslæt, sår i munden, forværring af allerede eksisterende hudsygdom, rødme, blæredannelse eller afskalning af huden (Steven-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erythema multiforme).
- Hjerterproblemer som f.eks. hjerteanfald (symptomer kan være brystmerter, trykken for brystet, åndenød eller besvær med at trække vejret), ophør af hjerterytme (hjertestop), uregelmæssige eller hårde hjerteslag (palpitationer), brystmerter (angina), unormal hjerterytme, uregelmæssig eller hurtig hjerterytme.
- Svaghed, lammelse eller mistet følelse et sted på kroppen (særligt arme eller ben), tab af koordinationsevne, kvalme eller tale- og vejrtrækningsproblemer (tegn på lidelse i hjernen f.eks. slagtilfælde).
- Stærke mavesmerter som kan stråle ud i ryggen. Det kan være tegn på pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
- Feber, kulderystelser, træthed, appetitløshed, mavesmerter, kvalme, gulfarvning af hud eller øjne (gulsot). Dette kan være på grund af leverbetændelse eller forandringer i din leverfunktion.
- Meget ondt i halsen med feber (halsbetændelse).

Andre bivirkninger

Meget almindelig (*kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer*) og almindelig (*kan påvirke op til 1-10 personer*):

Nedsat blodtryk.

Almindelig (*kan påvirke op til 1 ud af 10 personer*):

Svimmelhed, hovedpine, svækkelse og hoste.

Ikke almindelig (*kan påvirke op til 1 ud af 100 personer*):

Tilstoppet næse (øvre luftvejsinfektion, inflammation og tilstopning), løbende næse.

Forstyrrede søvn mønstre (insomnia). Nedsat libido eller rejsningsproblemer.

Døsighed der kan nærme sig bevidsthedstab, Svimmelhed/snurrende følelse.

Kvalme. Fordøjelsesbesvær og mavesmerter, diare, forstoppelse. Kløe og hududslæt.

Rygsmerte, muskelspasmer, smerte i hænder og fødder. Kvalme og/eller opkastning, brystmerter, hævelse, unormal følelse, hedeure.

Sjælden (*kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer*)

Urinvejsinfektion, blodmangel (bleg hud, svaghed eller åndenød på grund af lavt antal røde blodlegemer), blodpladesygdom, blodsygdom der påvirker de hvide

blodlegemer, leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer). Allergisk reaktion såsom kløe og hududslæt. Øget koncentration af sukker, kolesterol og fedtstoffer i blodet.

Lavt natrium i blodet. Gigt. Spisevægring (anoreksi). Øget appetit. Unormale

enzymmer. Se og høre ting som ikke er der (hallucinationer), depression,

søvnbesvær, angst, ophidselse, apati,. Muskelvridninger eller sammentrækninger

(myoklonus). Følelsesløshed, snurrende eller stikkende fornemmelser (paræstesi). Migræne, migræne uden aura. Smagsforstyrrelser. Hævelse af øjenlåg og øjne, uklart syn, øjenlidelse. Ringen for ørerne. Højt blodtryk, sygdom i blodkarrene (angipati), besvimelse når man rejser sig op, forsnævring af blodkarrene, åreknuder. Midlertidig tab af bevidsthed. Næseblod, ondt i halsen, hals irritation, produktiv hoste, kortåndethed, bronkitis. Opkast af blod (hæmatemesi), betændelse i maveslimhinden (gastritis), opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, luft i maven, tør mund. Højt niveau af bilirubin. Væskeansamlinger (ødem), psoriasis, svedtendens, eksem, akne, tør hud, hudlidelse. Smerte i knogler og led (inklusive osteoarthritis). Nyresvigt, giftige stoffer i blodet på grund af nyreproblemer, hyppigere vandladning og øget mængde urin. Medførte misdannelser i arterien, iktyose (medfødt tør hud). Træthed. Tilskadekomst.

Sjælden (*kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer*) og meget sjælden (*kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer*):

Nældefeber. Muskelsmerter

Ikke kendt (*kan ikke estimeres fra de tilgængelige data*)

Ændringer i blodværdier såsom leverenzymmer, kreatinin og urinstof. Forhøjet indhold af kalium i blodet. Hjerneblødning, muskellammelse, lidelse der påvirker balancen. Hårtab. Protein i urinen. Feber. Blodsygdomme såsom agranulocytose (en tilstand, hvor der er et utilstrækkeligt antal hvide blodlegemer, hvorfor der kan opstå infektioner), pancytopeni (formindsket antal af alle former for blodlegemer, inklusive røde og hvide blodlegemer og blodplader), nedsat mængde blodplader samt en nedsat mængde af hæmoglobin (protein, der transporterer ilt rundt i blodet) og nedsat hæmatokrit (den plads, som de røde blodlegemer optager i blodet). Hjerterytmelidelse (atrioventrikulær blok), forstyrrelse i de elektriske signaler i hjertet. Sammentrækninger i det muskelbånd der sidder rundt om luftvejene (bronkospasme). Blokering af tynd og tyktarm (tarmslyng). Unormale resultater fra blodprøver eller andre medicinske undersøgelser.

Der er rapporteret om andre bivirkninger ved brug af ACE-hæmmere inklusive nyreproblemer, alvorligt fald i blodtryk med symptomer som besvimelse, brystsmerte eller slagtilfælde.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares i original emballage.
- Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Spørg på apoteket, 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 Actavis indeholder

Aktivt stof: Trandolapril 0,5 mg, 1 mg, 2 mg eller 4 mg

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, dimeticon, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, gelatine, titandioxid (E171) og erythrosin (E127).

Desuden indeholder de enkelte styrker følgende:

0,5 mg: Sunset yellow (E110), quinolingult (E104)

1 mg: Sunset yellow (E110)

2 mg: Sunset yellow (E110)

4 mg: Rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

0,5 mg: Svagt purpurrød/stærkt gul aflang kapsel, str. 2

1 mg: Svagt purpurrød/svagt orange aflang kapsel, str. 2

2 mg: Svagt purpurrød/svagt purpurrød aflang kapsel, str. 2

4 mg: Svenskrød/svenskrød aflang kapsel, str. 2

Pakningsstørrelser

14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90 eller 100 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Fremstiller

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini Attikis, Grækenland

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

Boehringer Ingelheim S.A, 5th km Paiania- Markopoulo Ave., 194 00 Koropi, Grækenland

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Danmark: Trandolapril Actavis, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg hårde kapsler

Slovakiet: Actapril 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg

England: Trandolapril 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg Capsules

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2014