

PRESTARIUM® 5 mg og 10 mg filmovertrokkne tabletter

Perindoprilarginin

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 PRESTARIUM® til dig personligt. Lad derfor være med at give den 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 PRESTARIUM®
3. Sådan skal du tage PRESTARIUM®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

PRESTARIUM® er en ACE-hæmmer. Det virker ved at udvide blodkarrene, så blodtrykket falder.

Du kan tage PRESTARIUM®:

- Mod for højt blodtryk.
- Til behandling af hjertesvigt.
- Til at nedsætte risikoen for blodprop i hjertet, hvis du tidligere har haft blodprop i hjertet.
- Til at nedsætte risikoen for blodprop i hjertet, hvis du har fået en by-pass operation eller en ballonudvidelse af hjertets kranspulsårer.

Lægen kan have givet dig PRESTARIUM® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage PRESTARIUM®

Tag ikke PRESTARIUM®, hvis du:

- Er overfølsom over for perindoprilarginin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Er overfølsom over for anden medicin, der også tilhører gruppen af ACE-hæmmere (f.eks. enalapril, ramipril, lisinopril, captopril).
- Tidligere har fået hævelse af ansigt, læber og tunge efter indtagelse af ACE-hæmmere, eller hvis årsagen er ukendt.
- Er gravid i 4. til 9. måned.

Vær ekstra forsigtig med at tage PRESTARIUM®

Du skal ringe 112, hvis du:

- Får livstruende overfølsomhedsreaktioner f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse.
- Får hævelse af ansigt, læber og tunge. Det kan medføre, at luftvejene blokeres.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får:

- Gulst, hudklø, kvalme, opkastninger.
- Tendens til betændelse, almen sløvhed, tendens til blødning fra hud og slimhinder, halsbetændelse og feber (på grund af forandringer i blodet med for få hvide blodlegemer og blodplader).
- Smerter i brystet inden for den første måned af behandlingen. Det kan være alvorligt.

Du kan få for lavt blodtryk, hvis du:

- Har væske- eller saltmangel pga. vanddrivende medicin, diaré eller opkastninger.
- Er i dialysebehandling.
- Har nyresygdom.
- Har dårligt hjerte.

Tal med lægen, hvis du:

- Har dårligt hjerte (forsnævring af hjertets klapper, hovedpulsåren eller alvorlig hjertesvigt).
- For nylig har fået en nyretransplantation.
- Får behandling, der nedsætter immunforsvaret. Du kan få alvorlige infektioner.
- Har sort hudfarve, da virkningen af PRESTARIUM® på blodtrykket kan være mindre.

Din læge vil tage blodprøver jævnligt, hvis du:

- Har nedsat nyrefunktion.
- Har diabetes.
- Er i behandling med vanddrivende medicin, får kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.
- Får anden medicin, som kan give forhøjet kalium i blodet (f.eks. heparin).

Hoste kan forekomme under behandlingen med PRESTARIUM®. Hosten er sædvanligvis tør og forsvinder ved ophør med behandlingen.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager PRESTARIUM®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med PRESTARIUM®.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Vanddrivende medicin (f.eks. furosemid).
- Vanddrivende medicin, som er kaliumbesparende, kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning (f.eks. spironolacton, triamteren, amilorid).
- Medicin mod mani og depression (litium, tricykliske antidepressiva f.eks. amitriptylin, nortriptylin).
- Smertestillende medicin (NSAID som f.eks. ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- Medicin mod smerter i hjertet, angina pectoris (f.eks. nitroglycerin og andre nitrater).
- Insulin eller tabletter mod diabetes.
- Medicin mod sindsslidelser.
- Anden blodtryksnænkende medicin (f.eks. verapamil, amlodipin, diltiazem).

PRESTARIUM® kan anvendes samtidig med acetylsalicylsyre (anvendt som blodfortyndende), andet medicin mod blodpropper, betablokkere (midler mod forhøjet blodtryk) og/eller nitrater (f.eks. Isobiddinitrat).

Brug af PRESTARIUM® sammen med mad og drikke

Du skal tage PRESTARIUM® om morgenen, før et måltid. Du skal tage tabletten med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet: Du må ikke tage PRESTARIUM®, hvis du er gravid.

Det kan skade fostret.

Amning: Hvis du ammer, må du kun tage PRESTARIUM® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

PRESTARIUM® kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed, træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i PRESTARIUM®

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

3. Sådan skal du tage PRESTARIUM®

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

Du skal tage tabletten med et glas vand om morgenen, før et måltid.

Lægen vil ordinere den dosis, der er nødvendig for dig. Følg lægens anvisning.

Den sædvanlige dosis er:

For højt blodtryk:

PRESTARIUM® kan tages alene eller i kombination med anden blodtryksnænkende medicin.

Voksne:

Startdosis er 5 mg 1 gang daglig. Lægen kan øge dosis til 10 mg 1 gang daglig efter 1 måneds behandling.

Du kan få for lavt blodtryk ved start af behandling med PRESTARIUM®, specielt hvis du samtidig er i behandling med vanddrivende medicin. Lægen vil afgøre, om du skal/kan stoppe behandlingen med vanddrivende medicin, før du begynder at tage PRESTARIUM®.

Hvis du ikke kan stoppe behandlingen med vanddrivende medicin, skal startdosis være på 2,5 mg 1 gang daglig, samt nøje overvågning af din nyrefunktion af lægen.

Ældre:

Startdosis er 2,5 mg 1 gang daglig, som gradvist kan øges til 5 mg 1 gang daglig

efter én måned og derpå til 10 mg 1 gang daglig, hvis det er nødvendigt.

Hjertesvigt:

Du skal normalt have PRESTARIUM® samtidig med anden medicin.

Voksne:

Startdosis er 2,5 mg 1 gang daglig. Lægen kan øge dosis til 5 mg 1 gang daglig efter 2 ugers behandling.

Hjertesygdom:

Voksne:

Startdosis er 5 mg 1 gang daglig. Lægen kan efter 2 uger øge dosis til 10 mg 1 gang daglig.

Ældre:

Startdosis er 2,5 mg 1 gang daglig i en uge. Lægen kan øge dosis til 5 mg 1 gang daglig i den næste uge. Du må højst tage 10 mg 1 gang daglig.

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger. Hvis du er dialyse-patient, skal dosis tages efter dialysen.

Nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Du må ikke give PRESTARIUM® til børn.

Hvis du har taget for mange PRESTARIUM®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af PRESTARIUM®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er svimmelhed evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk, hurtig og overfladisk vejtrækning, nysesvigt, hurtigt åndedræt, hurtig puls, angst og hoste.

Hvis du har glemt at tage PRESTARIUM®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis PRESTARIUM® tabletter. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

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

- Nældefeber med hævelse af ansigt, læber og tunge og strubehovedet. Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Nedsat nyrefunktion med kvalme, opkastninger, hudkløe, evt. aftagende urindannelse. Kontakt læge.

Meget sjældne bivirkninger

(det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Blodprop i hjernen eller hjerneblødning med lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed. Ring 112.
- Akut nysesvigt med kvalme, opkastninger, almen sløjhed, aftagende urindannelse. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smarter i brystet. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til blødninger fra hud eller slimhinder, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge.
- Lungebetændelse. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Åndenød. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får vejtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Muskelkrampe. Kan være alvorlig. Tal med lægen.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Snurrende, prikkende fornemmelse eller følelseløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk.
- Hoste.
- Kvalme, opkastninger, mavesmerter.
- Smagsforstyrrelser.
- Sure opstød.
- Diaré, forstoppelse.

- Kraftesløshed og svaghed.
- Udslæt, kløe.

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

- Humørsvingninger.
- Søvnforstyrrelser.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Impotens.
- Sveden.
- Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):***
- Forvirring.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Snue.

PRESTARIUM® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. forandringer i blodet og forhøjede levertal (leverprøver), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

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

5. Opbevaring

- Du kan opbevare PRESTARIUM® ved almindelig temperatur.
- **Opbevar PRESTARIUM® utilgængeligt for børn.**
- Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Tag ikke PRESTARIUM® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

PRESTARIUM® 5 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: 3,395 mg perindopril svarende til 5 mg perindoprilarginin.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), maltodextrin, kolloid vandfri silica og natriumstivelsesglycolat (type A).

Filmovertræk: Glycerol, hypromellose, chlorophyllin-kobber-komplex, macrogol, magnesiumstearat og titandioxid.

PRESTARIUM® 10 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: 6,790 mg perindopril svarende til 10 mg perindoprilarginin.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), maltodextrin, kolloid vandfri silica og natriumstivelsesglycolat (type A).

Filmovertræk: Glycerol, hypromellose, chlorophyllin-kobber-komplex, macrogol 6000, magnesiumstearat og titandioxid.

PRESTARIUM®'s udseende og pakningsstørrelser

Udseende

PRESTARIUM® 5 mg er en lys grøn, aflang filmovertrukken tablet, med delekærv på begge kanter og med to trekanten indgraveret på den ene side.

PRESTARIUM® 10 mg er en grøn, rund, bikonveks tablet med et hjerte indgraveret på den ene side og to trekanten på den anden.

Pakningsstørrelse / Pakningsstørrelser

PRESTARIUM® 5 mg og 10 mg fås i pakningsstørrelser af 30 tabletter, 60 tabletter, 90 tabletter og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrig

Fremstillere:

Anpharm Przedsiębiorstwo,
Farmaceutyczne S.A.,
ul. Annopol 6B,
03-236 Warszawa
Polen

Ompakket og frigivet af:

2care4, 6710 Esbjerg V.

PRESTARIUM® er et registreret varemærke, der tilhører

Biofarma, 22 rue Garnier, 92200 Neuilly sur Seine, Frankrig.

PRESTARIUM® svarer til Coversyl®.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2009