

Trandolapril Arrow 0,5 mg, 1 mg, 2 mg og 4 mg, hårde 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 Arrow til dig personligt. Lad derfor være med at give Trandolapril Arrow 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.

Senest revideret indlægsseddel kan findes på <http://www.indlaegsseddel.dk>

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Trandolapril tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes angiotensin-konverterende enzym-hæmmere (også kaldet ACE-hæmmere). Disse virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blod rundt i kroppen. Dette hjælper med til at sænke blodtrykket.

Trandolapril Arrow anvendes til behandling af hypertension (forhøjet blodtryk). Kapslerne kan desuden ordineres til at beskytte hjertet efter et hjertetilfælde.

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

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

Tag ikke Trandolapril Arrow

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for trandolapril
- hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6 "Yderligere oplysninger")
- hvis du er allergisk over for andre ACE-hæmmere
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne. (Det er også bedst at undgå Trandolapril Arrow tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- hvis du eller nogen i din familie har haft symptomer som hævelse af ansigt, tunge eller svælg, voldsom kløe, hududslæt, besvær med at synke og/eller trække vejret i forbindelse med tidligere behandling med ACE-hæmmere eller har haft disse symptomer i andre tilfælde (denne tilstand kaldes "angioødem").

Tal med din læge, hvis du føler dig usikker.

Vær ekstra forsigtig med at tage Trandolapril Arrow

- hvis du har hjerteproblemer eller en nyre- eller leverlidelse. Det kan være nødvendigt for din læge at foretage undersøgelser og ændre din medicindosering
- hvis du har en nyrelidelse forårsaget af en forsnævring af nyrearterien
- hvis du har taget vanddrivende medicin (diuretika) i længere tid, er på saltfattig diæt eller i dialysebehandling
- hvis du for nylig har haft en alvorlig eller langvarig sygdom (med opkastning) eller diare
- hvis du er i hæmodialysebehandling. Informer din læge, så der kan vælges en anden metode til forebyggelse af allergiske reaktioner
- hvis du lider af aortastenose (forsnævring af hovedpulsåren) eller forsnævring af en af hjerteklapperne eller anden form for blokering, som nedsætter blodstrømmen i hjertet
- hvis du lider af en tilstand, som kaldes primær hyperaldosteronisme (sjælden sygdom, som oftest skyldes en hormonproducerende tumor i binyrebarken).
- hvis du er i desensibiliseringsbehandling over for insektbid (bi eller hvepsestik)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du er i blod/plasma udskiftningsbehandling på grund af problemer med for højt lipidindhold i blodet
- hvis du skal opereres eller bedøves. Informer din læge eller tandlæge om at du tager Trandolapril Arrow
- hvis du har en kollagen vaskulær lidelse såsom sklerodermi (fortykket, hård hud) eller systemisk lupus erythematosus (kronisk sygdom, som påvirker immunsystemet). Informer straks din læge, hvis du udvikler nogen form for infektion i forbindelse med anvendelse af Trandolapril Arrow.

Fortæl det til læge, hvis du tror du er gravid (eller måske vil blive det). Du bør ikke tage Trandolapril Arrow 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).

Det er vigtigt at du informerer din læge om din tilstand og eventuelle problemer du har haft tidligere. Informer lægen, hvis du på noget tidspunkt har reageret uhensigtsmæssigt på behandling med Trandolapril Arrow.

Om nødvendigt vil lægen kontrollere din nyrefunktion, inden du starter med at tage Trandolapril Arrow og hvis det er nødvendigt, gentage denne undersøgelse, mens du tager dem.

Trandolapril Arrow anbefales ikke til børn.

Brug 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.

Informér lægen, hvis du i forvejen tager nogen af følgende lægemidler, da de kan påvirke din medicin:

- Diuretika (vanddrivende tabletter) herunder kaliumbesparende diuretika som amilorid
- Allopurinol (til behandling af urinsyreigt) eller procainamid (anvendes til regulering af uregelmæssig hjerterytmie)
- Immunosuppressiva til behandling af autoimmune lidelser (f.eks. rheumatoid arthritis) eller efter transplantation
- Lithium (et lægemiddel mod depression)
- Lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk herunder vasodilatorer
- Lægemidler som insulin og sulfonylurinstoftabletter til behandling af diabetes
- Lægemidler eller tilskud, der indeholder kalium
- Ikke-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) herunder acetylsalicylsyre
- Lægemidler til behandling af depression og skizofreni (alvorlig sindslidelse)
- Lægemidler til behandling af lavt blodtryk, shock, forkølelse og astma (f.eks. (pseudo)efedrin og (nor)adrenalin)
- Heparin (anvendes til fortynding af blodet).

Brug af Trandolapril Arrow sammen med mad og drikke

Du bør ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Trandolapril Arrow.

Graviditet og amning

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 Arrow og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Trandolapril Arrow 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 Arrow, 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.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trandolapril Arrow kan hos nogle forårsage svimmelheds- og besvimmeltesanfald, særligt i begyndelsen af behandlingen. Dette kan forværres ved indtagelse af alkohol, selv i små mængder.

Du må ikke køre bil, betjene maskiner eller andet, der kræver din opmærksomhed, i adskillige timer efter indtagelse af den første dosis eller ved dosisøgning af Trandolapril Arrow. Afvent og se, hvordan kapslerne påvirker dig. Rådfør dig med lægen eller apoteket, hvis du er usikker.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Trandolapril Arrow

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

Denne medicin indeholder Sunset yellow FCF (E-110) (i Trandolapril Arrow 1 mg) og allura rødt AC (E-129) (i Trandolapril Arrow 1mg og 2mg), som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRANDOLAPRIL ARROW

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

Synk kapslerne hele med lidt vand uden at tygge dem. Trandolapril Arrow kan tages inden, under eller efter et måltid, men du bør tage dem på det samme tidspunkt hver dag.

Det antal kapsler, du har behov for, er afhængigt af, hvad du behandles for. Hvis du i forvejen anvender et diuretikum (vanddrivende tabletter), kan din læge bede dig om at nedsætte eller måske ophøre med at tage dette, inden du sættes i behandling med Trandolapril Arrow. Følg altid din læges instrukser nøje.

Til behandling af hypertension (forhøjet blodtryk)

Den sædvanlige startdosis er én 0,5 mg kapsel én gang dagligt. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er én kapsel á 1 mg eller 2 mg én gang dagligt. Den maksimale dosis af Trandolapril Arrow er 4 mg dagligt.

Efter et hjertetilfælde

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg én gang dagligt, som vil blive givet 3-7 dage efter hjerteanfaldet. Dosis vil herefter øges til 1 mg den efterfølgende dag og gradvist øges yderligere til højst 4 mg dagligt.

Patienter med nyreproblemer

Lægen vil sandsynligvis ordinere den sædvanlige dosis, hvis du lider af mindre alvorlige nyreproblemer. Hvis du derimod lider af mere alvorlige nyreproblemer er den maksimale dosis af Trandolapril Arrow er 0,5-1 mg én gang dagligt afhængig af hvor alvorlige nyreproblemerne er.

Patienter med leverproblemer

Den maksimale dosis af Trandolapril Arrow er én kapsel á 2 mg én gang dagligt, hvis du har leverproblemer.

Hvis du har taget for mange Trandolapril Arrow kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Trandolapril Arrow end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan høre meget og/eller føle dig svimmel, ængstelig eller besvime. Du kan også få hjerteflagren eller hurtigere eller langsommere hjerterytme end normalt, og du kan få besværet eller hurtigt vejrtrækning. Du bør straks kontakte lægen eller nærmeste skadestue. Husk at medbringe æsken og eventuelle resterende kapsler.

Hvis du har glemt at tage Trandolapril Arrow

Hvis du glemmer at tage Trandolapril Arrow til den rigtige tid, skal du tage dem, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage den glemte dosis, hvis det snart er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Trandolapril Arrow

Dine oprindelige symptomer kan vende tilbage. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage kapslerne, indtil din læge beder dig ophøre. Stop ikke blot fordi du føler dig bedre tilpas.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Du skal ophøre med at tage Trandolapril Arrow og kontakte lægen omgående, hvis du bemærker udslæt, blæredannelse eller andre påvirkninger af hud, øjne, mund eller kønsdele, får kløe eller høj feber.

Informere omgående lægen hvis:

- du får hævelse i ansigt, tunge og/eller svælg, alvorlig rødme af huden (nældefeber) og/eller får problemer med at synke og/eller trække vejret (angioødem)
- du føler dig utilpas efter den første dosis (nogle få reagerer på den første dosis ved at føle sig meget svimle, svage, besvime og kaste op)
- du får mange infektioner med ondt i halsen eller mundsår, eller hvis du lettere får blå mærker, mens du er i behandling med dette lægemiddel.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

Almindelige bivirkninger

(det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
Svimelhed/omågethed, hovedpine, diaré, opkastning, hoste, besvimelse når du rejser dig op, nyreproblemer.

Ikke almindelige bivirkninger

(det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
Humørsvingninger, følelsesløshed eller prikken/snurren i fingre og tæer, føler dig svimmel/rundtosset, ændring i smagssansen, søvnproblemer, hjerteproblemer såsom brystmerter, uregelmæssig eller hurtig hjerterytme, løbende eller tæt næse, åndenød, Raynauds fænomene (fingre og tæer bliver hvide eller blålige og kolde eller følelsesløse), kvalme, fordøjelsesbesvær og mavepine, appetitløshed, udslæt, kløe, impotens, træthed, svaghedsfølelse, stigning i kalium, kreatinin eller urinstof i blodet, stigning i antallet af leverenzymmer.

Sjældne bivirkninger

(det forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer)
Forvirring, tør mund, alvorlige allergiske reaktioner som forårsager hævelse af ansigt, fingre/tæer, tunge eller svælg, ujævnt udslæt med kløe, forstoppelse, appetitløshed, depression, hårtab, psoriasis, balanceproblemer, sløret syn, muskelslæthed, nervøsitet, nyresvigt, giftige stoffer i blodet som følge af nyreproblemer, Hædture, ringen for ørerne, unormal vækst af bryster hos mænd, ændringer i blodet: lavt antal af blodlegemer, lavt hæmoglobin, lavt saltindhold, højt bilirubin, stigning i koncentrationen af protein i urinen.

Meget sjældne bivirkninger

(det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
Lavt blodsukker, bihulebetændelse, vejrtrækningsbesvær eller hivende vejrtrækning, lungebetændelse, betændelse i bugspytkirtlen, gulsot, hepatitis (leverbetændelse), mavesmerter med eller uden kvalme og opkastning, anæmi (bleg hud, svaghed eller stakåndethed som skyldes et lavt antal af røde blodlegemer), løsning af negle, overfølsomhed for lys, øget risiko for blødning eller blå mærker som følge af lavt antal blodplader, øget risiko for infektioner på grund af et lavt antal af hvide blodlegemer, knoglemarvsdepression, som medfører nedsat dannelse af blodlegemer, øget antal af hvide blodlegemer, autoimmun lidelse såsom pemfigus (hvor kroppen bliver angrebet af dens eget immunsystem), hævede kirtler, rødme, ringe eller ingen urinproduktion, alvorlig sygdom med blæredannelse på huden (toksisk epidermal nekrolyse), i munden, øjne og på kønsdelene (Stevens-Johnson syndrom), kraftig svedproduktion, betændelse af tungen og munden, bakterieinfektion i nyrerne, feber.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Trandolapril Arrow efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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 Arrow indeholder:

- Det aktive stof er trandolapril (hver kapsel indeholder henholdsvis 0,5 mg, 1 mg, 2 mg eller 4 mg trandolapril)
- De øvrige indholdsstoffer er povidon, lactosemonohydrat, majsstivelse, croscarmelloseatrium og natriumstearylfumarat. Under- og overdel på kapsel indeholder gelatine og titandioxid (E-171).

Desuden indeholder kapslerne á 1 mg og 2 mg følgende farvestoffer i kapselskallen:

- Kapsler á 1 mg: Brilliant blue (E-133), erythrosin (E-127), allura rødt AC (E-129) og sunset yellow FCF (E-110).
- Kapsler á 2 mg: Brilliant blue (E-133), erythrosin (E-127) og allura rødt AC (E-129).

Den sorte trykssvære indeholder shellac, propylenglycol, rensat vand, kaliumhydroxid og sort jernoxid (E-172).

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinen fås som ugenomsigtige, hårde gelatinekapsler.

Kapsler á 0,5 mg har hvid underdel og overdel og er mærket med "TN" og "5" i sort.

Kapsler á 1 mg har purpurrød underdel og ferskenfarvet overdel og er mærket med "TN" og "1" i sort.

Kapsler á 2 mg har purpurrød underdel og overdel og er mærket med "TN" og "2" i sort.

Kapsler á 4 mg har hvid underdel og overdel og er mærket med "TN" og "4" i sort.

Kapslerne findes i blisterpakninger indeholdende 14, 20, 28, 50, 56, 84 (kun 0,5 mg, 2 mg og 4 mg), 98 og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited,
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ,
Storbritannien

Fremstiller

Arrow Pharm (Malta) Limited,
62 Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG06, Malta

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited,
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonsbaugh Industrial Estate,
Dublin 17, Irland

Akmon Pharmaceutical Industries LLC,
Industrijska cesta 1J,
1290 Grosuplje, Slovenien

Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS,
Sankt Peders Stræde 2
4000 Roskilde

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

CY	Trandolapril Arrow Xmg Capsules
DE	Trandolapril Arrow
FR	Trandolapril Arrow Xmg gélule
NL/IT/PL/SL/SI/CZ/HU	Trandolapril Arrow Xmg
IE	Trandopil Xmg Capsules
MT/UK	Trandolapril Xmg Capsules
PT	Trandolapril Arrowblue Xmg
ES	Trandolapril Arrow Xmg cápsulas EFG
GE	Trandolapril Arrow Xmg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2011

LFT0099AC