

PRESTARIUM® 5 og 10 mg filmovertrukne tabletter

perindoprilarginin

Læs denne information grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

PRESTARIUM® tilhører en gruppe medicin kaldet ACE-hæmmere. Disse virker ved at udvide blodårerne, hvilket gør det lettere for hjertet at pumpe blod igennem dem.

PRESTARIUM® anvendes til:

- behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).
- behandling af hertesvigt.
- reducere af risikoen for hjertetilfælde hos patienter som har haft en blodprop i hjertet og/eller har fået foretaget en hjerteoperation og/eller fået behandling til forbedring af blodgennemstrømningen.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE PRESTARIUM®

Tag ikke PRESTARIUM®:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for perindoprilarginin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har haft symptomer såsom hævelse af tunge, læber og ansigt forbundet med tidligere behandling med ACE-hæmmere eller hvis De eller et af Deres familiemedlemmer har haft disse symptomer i en anden sammenhæng.
- hvis De er gravid i andet eller tredje trimester.

Vær ekstra forsigtig med at tage PRESTARIUM®:

Tal med Deres læge inden De tager PRESTARIUM®:

- hvis De tager lithium, kaliumbesparende diuretika eller kaliumsalte, da disse ikke bør kombineres med PRESTARIUM®.
- hvis De har nedsat nyrefunktion.
- hvis De har nedsat leverfunktion.
- hvis De skal have foretaget en operation eller skal bedøves.
- hvis De har diabetes.
- hvis De har lavt blodtryk.
- hvis De har forsnævret pulsårer eller forstørret hjerte
- hvis De har forsnævring af nyrenes blodåre (nyrearteriestenose).
- hvis De har haft pludselig overfølsomhedsreaktion i forbindelse med behandling af allergiske reaktioner overfor bi- og hvepsesik.
- hvis De er hæmodialysepatient.
- hvis De får forstyrrelser i blodets indhold af hvide blodceller, blodplader eller blodmangel.
- hvis De har kollagen karsygdom, er i behandling med stoffer som nedsætter immunforsvaret, er i behandling med allopurinol og/eller procainamid.
- hvis De får vedvarende tør hoste.
- Hvis De skal behandles med særlig blodtapning af low density lipoprotein, LDL.

Får De hævelser i ansigt, arme, ben, læber slimhinder, tunge, strube og/eller strubehovedet skal De omgående stoppe behandlingen og kontakte Deres læge eller skadestuen. Ring evt. 112.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med lægen inden De tager PRESTARIUM®, hvis De tager:

- Lithium (middel mod depression og mani).
- Vanddrivende midler.
- Kaliumbesparende diuretika (spironolacton, amilorid, triamteren), kaliumtilskud, kaliumsalte.
- Sultoprid (antipsykotisk middel).
- NSAID-præparater (smertestillende midler) inklusiv acetylsalicylsyre.
- Tricykliske antidepressiva, og midler mod angst og psykoser.
- Anden medicin mod forhøjet blodtryk og midler mod brystsmertter (nitroglycerin, nitrater og andre karudvidende midler).
- Medicin til behandling af diabetes.
- Medicin som påvirker nervesystemet (sympatomimetiske midler).
- Anæstetika (bedøvende lægemidler).

Brug af PRESTARIUM® sammen med mad og drikke:

De skal tage PRESTARIUM® om morgenen før et måltid.

Graviditet og amning:

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

PRESTARIUM® må ikke anvendes i graviditetens første trimester. Ved planlagt eller konstateret graviditet skal behandlingen skiftes til et andet præparat, så hurtigt som muligt. De må ikke tage PRESTARIUM® i graviditetens andet og tredje trimester.

Amning:

De må ikke tage PRESTARIUM® mens De ammer.

Trafik- og arbejdsikkerhed:

Ved føring af motorkøretøj eller betjening af maskiner bør De tage højde for, at der kan forekomme lejlighedsvis svimmelhed eller træthed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i PRESTARIUM®:

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE PRESTARIUM®

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

Dosering:

De bør tage PRESTARIUM® én gang daglig om morgenen før et måltid.

Bemærk: ikke alle doseringsmuligheder er muligt med dette præparat.

Behandling af forhøjet blodtryk:

PRESTARIUM® kan bruges alene eller i kombination med anden behandling.

Voksne: Startdosis er 5 mg én gang daglig. Til patienter med stærkt aktiveret renin-angiotensin-aldosteronsystem anbefales en startdosis på 2,5 mg. Dosis kan øges til 10 mg én gang daglig efter en måneds behandling.

Ældre: Behandlingen skal indledes med én daglig dosis på 2,5 mg, som gradvist kan øges til 5 mg efter én måned og derpå til 10 mg, hvis det er nødvendigt, afhængigt af nyrefunktionen.

Behandling af hjertesvigt:

Den anbefalede startdosis er 2,5 mg én gang daglig. Dosis kan efter 2 uger øges til 5 mg én gang dagligt, hvis patienten kan tåle det.

Forsnævret kranspulsårer:

Voksne: Behandlingen skal indledes med en dosis på 5 mg én gang daglig i to uger, hvorefter dosis kan øges til 10 mg én gang daglig, afhængig af nyrefunktionen og om patienten kan tåle det.

Ældre: Behandlingen indledes med 2,5 mg én gang daglig i en uge og derefter 5 mg én gang daglig i den næste uge, før dosis øges til maksimalt 10 mg én gang daglig.

Børn:

PRESTARIUM® bør ikke gives til børn og unge.

Nedsat nyrefunktion:

Har De nedsat nyrefunktion skal dosis evt. justeres. Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Hvis De har taget for mange PRESTARIUM®:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere PRESTARIUM® end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomerne for overdosering er lavt blodtryk, kredsløbssjok, elektrolytforstyrrelser, nyresvigt, hurtig vejrtrækning, hurtig puls, hjertebanken, langsom puls, svimmelhed, angst og hoste.

Hvis De har glemt at tage PRESTARIUM®:

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt med tage Deres normale dosis, som De plejer.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger:

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

- Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Nedsat nyrefunktion. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Slagtilfælde. Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Hjerterytmeforstyrrelser. Kontakt lægen.
- Smerter i brystet. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyresvigt. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Almen sløvhed, 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). Kontakt straks læge.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Hovedpine, svimmelhed, prikken-de, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.

- Susen for ørerne (tinnitus).
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hoste.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan hos nogen udvikle sig til en alvorlig bivirkning.
- Kvalme, opkastninger, mavesmerter, smagsforstyrrelser, sure opstød, diarré, forstoppelse.
- Udslæt, kløe.
- Muskelkrampe.
- Kraftesløshed og svaghed.

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

- Humørsvingninger eller søvnforstyrrelser.
- Tør mund.
- Nældefeber.
- Rejsningsbesvær (impotens).
- Sveden.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forvirring.
- Næsekatar.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

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

Bivirkninger 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. Hold beholderen tæt tilsluttet for at beskytte mod fugt. Brug ikke PRESTARIUM® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skralde-spanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

PRESTARIUM® indeholder:

Aktive stoffer:

Perindoprilarginin 5 eller 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), maltodextrin, kolloid hydrofob silica, natriumstivelsesglycolat (type A). Filmovertræk: Glycerol (E422a), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearat (E470B), titandioxid (E171), chlorophyllin-kobberkompleks (E141 ii).

Pakningsstørrelser:

30 eller 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsførings-tilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsførings-tilladelsen:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Fremstiller:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran – 45520 Gidy
Frankrig

PRESTARIUM® svarer til COVERSYL® Novum.

PRESTARIUM® er et registreret varemærke, der tilhører Biofarma.