

Prenessa® 4 mg tabletter

Perindopril tert-butylamin

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 Prenessa® til dig personligt. Lad derfor være med at give Prenessa® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har 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 Prenessa®
3. Sådan skal du tage Prenessa®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prenessa® hører til den gruppe af lægemidler, der kaldes angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere). ACE-hæmmere har indvirkning på hjerte og blodtryk.

Prenessa® er godkendt til:

- Behandling af forhøjet blodtryk.
- Behandling af hjertesvaghed eller hjertesvigt, f.eks. ved overbelastning.
- Nedsættelse af risikoen for hjertetilfælde hos patienter, som tidligere har haft en blodprop i hjertet eller som har gennemgået en karkirurgisk operation (stabilt koronararteriesygdom).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Dette skal du vide, før du begynder at tage Prenessa®

Tag ikke Prenessa®

- Hvis du er overfølsom over for Perindopril eller over for et eller flere af hjælpestofferne eller enhver anden ACE-hæmmer.
- Hvis du tidligere har haft lokale hævelser af hud, slimhinder og andre kropsdele i forbindelse med behandling med en ACE-hæmmer.
- Hvis du har arveligt eller pludseligt opstået lokale hævelser af hud, slimhinder og andre kropsdele.
- Hvis du er gravid i andet eller tredje trimester.

Vær ekstra forsigtig med at tage Prenessa®

- Hvis der forekommer et anfald af ustabil hjertekrampe (angina pectoris, uanset om det er alvorligt) i løbet af den første måned med perindoprilbehandling. Tal med din læge.
- I tilfælde af forsnævring af hovedpulsårer, der udgår fra hjertet (aorta stenose), sygdom i hjertemusklen (hypertrofisk kardiomyopati) eller forsnævring af de blodårer, der forsyner nyrerne med blod (nyre arterie stenose).
- Hvis du har ethvert andet problem med hjerte, lever eller nyrer (f.eks. hæmodialysepatient eller nyretransplantationspatient).
- Hvis du får udslæt (nældefeber) og hævelser i ansigt, på kroppen, læber, slimhinder, tunge og strubehoved. Ring 112.
- Hvis du indtager saltreduceret diæt, kaliumtilskud eller salttilskud som indeholder kalium.
- Hvis du er i behandling med midler som undertrykker immunsystemet eller i behandling med allopurinol eller procainamid og viser tegn på infektion.
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har arvelig galactoseintolerans.
- Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Hvis du skal under narkose eller gennemgå en større operation, skal du fortælle narkoselægen, at du tager Prenessa®.
- Hvis du skal i dialyse.
- Hvis du skal under LDL aferese (fjernelse af kolesterol fra blodet foretaget af en maskine).
- Hvis du skal i desensibiliseringsbehandling for at nedsætte allergi fra bi- eller hvepsestik.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Prenessa®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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.

Følgende grupper af lægemidler kan øge Prenessa®s virkning:

- Vanddrivende lægemidler (f.eks. spironolacton, triamteren eller amilorid).
- Andre blodtryksnedsættende og karudvidende midler (f.eks. nitroglycerin).
- Midler mod depression (f.eks. clomipramin, amitriptylin).
- Midler mod psykoser (f.eks. clozapin, risperidon, olanzapin).

Følgende grupper af lægemidler kan nedsætte virkningen af Prenessa®:

- NSAID lægemidler (smertestillende og gigt midler f.eks. ibuprofen) inklusiv aspirin over 3 gram om dagen.
- Lægemidler som stimulerer på samme måde, som det sympatiske nervesystem, f.eks. adrenalin og beta-2-stimulerende midler.

Derudover skal kaliumbesparende vanddrivende midler, kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger anvendes med forsigtighed, da de kan give forhøjet kalium i blodet. Samtidig brug af lithium og Prenessa® kan øge risikoen for lithiumforgiftning. Samtidig brug af ACE-hæmmere og antidiabetiske lægemidler (f.eks. insulin) kan forårsage for lavt blodsukker.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet: Hvis du planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen. Du må ikke tage Prenessa®, under graviditetens andet og tredje trimester, da det kan skade fostret.

Amning: Må ikke anvendes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prenessa® kan hos enkelte give bivirkninger i form af lejlighedsvis svimmelhed eller træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Prenessa®

Prenessa® 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 Prenessa®

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

Den sædvanlige dosis er:

Forhøjet blodtryk:

- Den anbefalede startdosis er 4 mg én gang daglig om morgenen før et måltid. Dosis kan, om nødvendigt, øges til 8 mg én gang daglig om morgenen før et måltid, efter en måneds behandling.
- Hos ældre bør den anbefalede startdosis være på 2 mg én gang daglig om morgenen før et måltid, som om nødvendigt kan øges til 4 mg én gang daglig om morgenen før et måltid, efter en måneds behandling og derefter om nødvendigt, øges til 8 mg én gang daglig om morgenen før et måltid.

Hjertesvagthed eller hjertesvigt ved overbelastning:

Behandlingen skal indledes under nøje lægelig kontrol.

- Begyndelsesdosis er 2 mg én gang daglig om morgenen før et måltid, som om nødvendigt kan øges til 4 mg én gang daglig om morgenen før et måltid.

Stabil koronararteriesygdom:

- Behandlingen bør indledes med en dosis på 4 mg én gang daglig om morgenen før et måltid i 2 uger, hvorefter dosis kan øges til 8 mg én gang daglig om morgenen før et måltid, afhængig af nyrefunktionen og såfremt 4 mg er en veltolereret dosis.

- Hos ældre bør den anbefalede startdosis være på 2 mg én gang daglig om morgenen før et måltid i 1 uge, derpå 4 mg én gang daglig om morgenen før et måltid i den næste uge, før dosis øges til 8 mg én gang daglig om morgenen før et måltid, afhængig af nyrefunktionen og såfremt 4 mg er en veltolereret dosis.

Nedsat nyrefunktion: Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Bør ikke bruges hos børn og unge under 18 år.

Ændringer eller stop i behandling bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Prenessa®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Prenessa®, end der står her eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Symptomer: Symptomer og kliniske tegn vil være for lavt blodtryk, kredsløbsskock, forstyrrelser i saltbalancen, hyperventilation, forstyrrelser i hjerterytmen, svimmelhed, angst, hoste og nyresvigt (uræmi).

Hvis du har glemt at tage Prenessa®

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

4. Bivirkninger

Prenessa® 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):

- Nyresvigt.

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

- Smertor i brystet, evt. medudstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Hjerterytmeforstyrrelser.
- Åndenød, angst, brystsmertor med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- 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). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hovedpine.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Hoste.

- Åndenød / åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kvalme, opkastninger, mavesmerter.
- Smagsforstyrrelse.
- Sure opstød / halsbrand.
- Diaré.
- Forstoppelse.
- Udslet, kløe.
- Muskelkræmpor.
- Kraftesløshed og svaghed.

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

- Tør mund.
- Udslet (nældefeber) og hævelser i ansigt, på kroppen, læber, slimhinder, tunge og strubehoved. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Svedtendens.
- (Rejsningsbesvær) Impotens.
- Humørsvingninger.
- Søvnenforstyrrelser.

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

- Reduktion af hæmoglobin- og hæmatokritvolumen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Forvirring.
- Forkølelse.
- Feber, udslet i ansigt og på arme og ben.

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 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

Opbevar Prenessa® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Prenessa® ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke anvendes efter den sidste anvendelsesdato, som er angivet på emballagen.

6. Yderligere oplysninger

Aktivt stof: Perindopril tert-butylaminsalt 4 mg svarende til

3,338 mg perindopril.

Øvrige hjælpestoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumkarbonat, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.

Afløver altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Prenessa® er en hvid, oval tablet med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelse / Pakningsstørrelser

Prenessa® fås i pakningsstørrelser á 30 stk., 60 stk. og 90 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Ompakket og frigivet af:

2care4, 6710 Esbjerg V.

Prenessa® er et registreret varemærke, som tilhører KRKA.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2008