

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Perindopril tert-butylamin "Bluefish" 4 mg filmoovertrukne tabletter** **Perindopril tert-butylamin "Bluefish" 8 mg filmoovertrukne tabletter**

Perindopril tert-butylamin

**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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Perindopril tert-butylamin "Bluefish" til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan altid findes på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Perindopril tert-butylamin "Bluefish"
3. Sådan skal du tage Perindopril tert-butylamin "Bluefish"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Perindopril tert-butylamin "Bluefish" er en hæmmer af angiotensin-konverteringsenzym (ACE). ACE-hæmmere virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet igennem dem.

Perindopril tert-butylamin "Bluefish" anvendes:

Til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension)

Til at nedsætte risikoen for hjerteproblemer, som f.eks. hjerteanfald, hos patienter med **stabil koronararteriesygdom** (en tilstand hvor blodtilførelsen til hjertet er formindsket eller blokeret), der allerede har haft et hjerteanfald og/eller en operation for at forbedre blodtilførelsen til hjertet ved at udvide de blodårer, der fører til hjertet.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Perindopril tert-butylamin "Bluefish"**

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

#### **Tag ikke Perindopril tert-butylamin "Bluefish"**

- hvis du er allergisk over for perindopril eller et af de øvrige indholdsstoffer i Perindopril tert-butylamin "Bluefish" (angivet i pkt. 6) eller over for andre ACE-hæmmere.
- hvis du har oplevet symptomer såsom hiven efter vejret, hævelser i ansigtet, tunge eller hals, voldsom kløe eller alvorligt udslæt i forbindelse med tidligere ACE-hæmmer-behandling, eller hvis du eller en i din familie har haft disse symptomer under andre omstændigheder (denne tilstand kaldes angioødem)

- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Perindopril tert-butylamin ”Bluefish” tidligt i graviditeten - se afsnittet ”Graviditet og amning”)
- 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 Perindopril tert-butylamin ”Bluefish”:

- hvis du har aortastenose (indsnævring af det største blodkar, der fører væk fra hjertet) eller hypertrofisk kardiomyopati (sygdom i hjertemusklen) eller nyrearteriestenose (indsnævring af den arterie, der forsyner nyren med blod);
- hvis du har andre hjerte-, nyre- eller leverproblemer eller er i dialyse;
- hvis du har sukkersyge (diabetes), der ikke er velbehandlet;
- hvis du er allergisk over for lactose. Du må ikke tage disse tabletter, hvis du har eller tror, du har problemer med at optage sukkerarter (f.eks. glucose, lactose, galactose). Patienter med arvelige problemer med galactoseintolerans, Lap Lactase lactasemangel eller glucose-galactose malabsorption bør ikke tage denne medicin.
- hvis du skal bedøves og/eller have en større operation;
- hvis du skal behandles med LDL-aferease (maskinel fjernelse af kolesterol fra blodet);
- hvis du skal have indsprøjtninger mod allergi (desensibiliseringsbehandling) for at nedsætte virkningerne af allergi over for bi- eller hvepsestik;
- hvis du har en kollagen-karsygdom (bindevævssygdom) såsom systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi;
- hvis du er på salt-reduceret diæt eller anvender kaliumholdige salterstatninger;
- hvis du 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 Perindopril tert-butylamin ”Bluefish”.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Perindopril tert-butylamin ”Bluefish” 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 ”Graviditet og amning”).

### **Børn og unge**

Perindopril tert-butylamin ”Bluefish” anbefales ikke til børn og unge.

### **Brug af anden medicin sammen med Perindopril tert-butylamin ”Bluefish”**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 Perindopril tert-butylamin ”Bluefish” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- Andre lægemidler mod forhøjet blodtryk, inklusive diuretika (vanddrivende lægemidler, der øger den mængde urin, nyrene producerer)
- Kaliumbesparende lægemidler (f.eks. amilorid, triamteren), kaliumtilskud og salttilskud med kalium
- Kaliumbesparende lægemidler, der anvendes til behandling af hjertesvigt: eplerenon og spironolacton i doser mellem 12,5 mg til 50 mg dagligt

- Baclofen (anvendes til behandling af muskelstivhed ved sygdomme såsom dissemineret sklerose)
- Lithium mod mani eller depression
- Lægemidler mod psykiske lidelser såsom depression, angst, skizofreni osv. (f.eks. tricykliske antidepressiva, antipsykotika)
- Lægemidler til behandling af sukkersyge (såsom insulin eller metformin)
- Allupurinol til behandling af urinsyreigt
- Immunsuppressiva (lægemidler, der nedsætter kroppens forsvarsmekanismer) til behandling af autoimmun sygdom (f.eks. leddegigt) eller efter en organtransplantation (f.eks. ciclosporin, tacrolimus)
- Trimethoprim (til behandling af infektioner)
- Estramustin (anvendes i kræftbehandling)
- Procainamid (til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen)
- Lægemidler til behandling af lavt blodtryk, shock eller astma (f.eks. ephedrin, noradrenalin eller adrenalin)
- Vasodilaterende midler inklusive nitrater (præparater der udvider blodkarrene)
- Heparin (blodfortyndende middel)
- Ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler (f.eks. ibuprofen) til smertelindring herunder acetylsalicylsyre
- Guldalte, især dem der bliver givet i en vene (anvendes til at behandle symptomer ved leddegigt).

### **Brug af Perindopril tert-butylamin ”Bluefish” sammen med mad og drikke**

Det er bedst at tage Perindopril tert-butylamin ”Bluefish” før et måltid.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

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 planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Perindopril tert-butylamin ”Bluefish” 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 Perindopril tert-butylamin ”Bluefish” 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 Perindopril tert-butylamin ”Bluefish”, 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**

Perindopril tert-butylamin ”Bluefish” påvirker sædvanligvis ikke årvågenheden, men nogle patienter kan opleve svimmelhed og mathed pga. for lavt blodtryk. Hvis du oplever dette, kan din evne til at køre bil eller betjene maskiner være nedsat.

### **3. Sådan skal du tage Perindopril tert-butylamin ”Bluefish”**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Synk tabletten med et glas vand - helst på samme tid hver dag - om morgenen før et måltid. Din læge fastsætter den korrekte dosis til dig.

### **De anbefalede doser er som følger:**

#### Forhøjet blodtryk

Den normale start- og vedligeholdelsesdosis for voksne er 4 mg én gang dagligt. Efter en måned kan dosis øges til 8 mg én gang dagligt, hvilket er den anbefalede maksimale dosis mod forhøjet blodtryk.

Hvis du er 65 år eller ældre, er den normale startdosis 2 mg én gang dagligt. Efter en måned kan dosis øges til 4 mg én gang dagligt, og hvis det bliver nødvendigt til 8 mg én gang dagligt.

#### Nedsat hjertefunktion

Den anbefalede startdosis er 2 mg én gang dagligt om morgenen. Denne dosis kan øges til 4 mg dagligt.

Din læge kan finde det nødvendigt at starte behandlingen på hospitalet under medicinsk overvågning.

#### Stabil koronararteriesygdom

Den normale startdosis er 4 mg én gang dagligt. Efter to uger kan denne dosis øges til 8 mg én gang dagligt, hvilket er den anbefalede maksimale dosis ved denne indikation.

Hvis du er 65 år eller ældre, er den normale startdosis 2 mg én gang dagligt. Efter en uge kan denne dosis øges til 4 mg én gang dagligt og efter yderligere en uge til 8 mg én gang dagligt.

#### Brug til børn og unge

Brug til børn og unge anbefales ikke.

#### **Hvis du har taget for meget Perindopril tert-butylamin ”Bluefish”**

Kontakt straks nærmeste skadestue eller din læge, hvis du har taget mere af Perindopril tert-butylamin Bluefish end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Den mest sandsynlige virkning i tilfælde af overdosering er lavt blodtryk, der kan få dig til at føle dig svimmel eller omtumlet. I så fald kan det hjælpe at lægge sig ned med benene hævet.

#### **Hvis du har glemt at tage Perindopril tert-butylamin ”Bluefish”**

Det er vigtigt, at du tager medicinen hver dag, da regelmæssig behandling virker bedre. Hvis du alligevel glemmer at tage en dosis Perindopril tert-butylamin Bluefish, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Perindopril tert-butylamin ”Bluefish”**

Da behandling med Perindopril tert-butylamin Bluefish sædvanligvis vil være livslang, skal du konsultere din læge, før du stopper behandlingen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 omgående med at tage dette lægemiddel og kontakt lægen,** hvis du får et af følgende symptomer:

- Hævelser i ansigt, læber, mund, tunge eller hals, åndedrætsbesvær
- Alvorlig svimmelhed eller besvimelse
- Udsædvanlig hurtig eller uregelmæssig hjertebanken eller smerter i brystet
- Alvorlige mavesmerter

Følgende bivirkninger, angivet med faldende hyppighed, kan forekomme:

*Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):* Svimmelhed, hovedpine, prikken eller følelsesløshed, synsforstyrrelser, tinnitus (ringen for ørerne), uklarhed på grund af for lavt blodtryk, vertigo, hoste, åndenød, mavetarmforstyrrelser (diaré, forstoppelse, kvalme, opkastning, mavesmerter, smagsforstyrrelser, besvær fra øvre mavetarmkanal eller fordøjelsesbesvær), allergiske reaktioner (såsom hududslæt, kløen), muskelkramper, træthedsfornemmelse.

*Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):* Humørsvingninger, søvnforstyrrelser, bronkospasme (trykken for brystet, hiven efter vejret og åndenød), mundtørhed, svedudbrud, impotens, nyreproblemer, angioødem (symptomer som f.eks. hævede vejrtrækning, hævelser af ansigt, tunge eller svælg, voldsom kløe eller alvorlige udslæt, dannelse af blisterklynger på huden, nældefeber, svedudbrud, for mange eosinofiler (en type hvide blodceller), søvnighed,

besvimelse, hjertebanken, vaskulitis (betændelse i et blodkar), lysoverfølsomhedsreaktioner (øget hudfølsomhed over for sollys), artralgi (ledsmerter), myalgi (muskelsmerter), brystsmerter, utilpashed, væskeansamlinger i arme og ben, feber, fald, ændringer i laboratorieprøver, højt indhold af kalium i blodet, der forsvinder ved behandlingsophør, lavt indhold af natrium, hypoglykæmi (meget lavt blodsukker) i tilfælde af sukkersygepatienter, øget indhold af urinstof i blodet, øget indhold af kreatinin i blodet.

*Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):* Ændringer i laboratorieprøver: øget indhold af leverenzymmer, højt indhold af bilirubin i blodet.

*Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):* Forvirring, hjertekarsygdomme (uregelmæssig hjerterytme, hjerteanfald og slagtilfælde), eosinofil pneumoni (en sjælden form for lungebetændelse), rinit (tilstoppet næse eller snue), erythema multiforme (hudforandringer), akut nyresvigt, ændringer i blodværdier såsom lavere indhold af hvide og røde blodceller, lavere hæmoglobinniveau, lavere indhold af blodplader, betændelse i bugspytkirtlen (hvilket medfører alvorlige mave- rygsmerter) eller leverbetændelse.

### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, 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**

### **Perindopril tert-butylamin "Bluefish" indeholder:**

Det aktive stof er perindopril tert-butylamin. En filmovertrukket tablet indeholder 4 mg eller 8 mg perindopril tert-butylamin (som monohydrat) svarende til 3,338 mg eller 6,676 mg perindopril.

Øvrige indholdsstoffer:

#### Tabletterne:

Mannitol (E421), natriumstivelsesglycolat (Type A), vandfrit natriumcarbonat, hypromellose, macrogol 6000, siliconeovertrukket talcum, magnesiumstearat.

#### Filmovertræk:

Opadry AMB OY-B-28920 Hvid (lecitin, polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), xanthangummi).

## **Udseende og pakningstørrelse**

Perindopril tert-butylamin "Bluefish" 4 mg filmovertukne tabletter: er hvidlige til hvide tøndeformede, bikonvekse, filmovertukne tabletter med på den ene side en delekærv med "PR" og "4" præget på hver side af delekærven og på den anden side en delekærv.

Perindopril tert-butylamin "Bluefish" 8 mg filmovertukne tabletter: er hvidlige til hvide tøndeformede, bikonvekse, filmovertukne tabletter med på den ene side en delekærv med "PR" og "8" præget på hver side af delekærven og på den anden side en delekærv.

Blister (aluminium/aluminium)

Pakningsstørrelser: 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

SE-111 23 Stockholm

Sverige

### Fremstiller

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Holland

## **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark Perindopril tert-butylamin "Bluefish"

Finland Perindopril Bluefish

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 2015-10-15**