

PRESTARIUM® NEO 5 mg

filmovertrukne tabletter

Perindopril arginin

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® NEO 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® NEO
3. Sådan skal du tage PRESTARIUM® NEO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

PRESTARIUM® NEO er en ACE-hæmmer, som virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet igennem dem.

Du kan tage PRESTARIUM® NEO:

- Til behandling af forhøjet 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 er blevet opereret for at forbedre blodforsyningen til hjertet ved at udvide de blodkar, der fører til hjertet.

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

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

Tag ikke PRESTARIUM® NEO, hvis du:

- Er overfølsom over for perindopril arginin eller et af de øvrige indholdsstoffer i PRESTARIUM® NEO.
- Er overfølsom over for anden medicin, der tilhører gruppen ACE-hæmmere.
- Tidligere har fået hævelse af ansigt, læber og tunge efter indtagelse af ACE-hæmmere, eller hvis årsagen er ukendt.
- Er gravid i 2. eller 3. trimester

Vær ekstra forsigtig med at tage PRESTARIUM® NEO

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:

- Gulsot, hudkløe, 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.

- Som det er tilfældet med andre ACE-hæmmere, kan perindopril være mindre effektivt til sænkning af blodtrykket hos patienter af negroid afstamning end patienter af anden afstamning, hvilket vil sige, at PRESTARIUM® NEO's virkning 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® NEO. 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® NEO.

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

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
- 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, (f.eks. ibuprofen) inklusiv acetylsalicylsyre i doser ≥ 3 g/dag
- Medicin mod smerter i hjertet, angina pectoris (f.eks. nitroglycerin og andre nitrater).
- Insulin eller tabletter mod diabetes.
- Medicin mod sindslidelser.
- Anden blodtrykssænkende medicin (f.eks. verapamil, amlodipin, diltiazem).
- Guld til injektion

PRESTARIUM® NEO 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® NEO sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage PRESTARIUM® NEO før et måltid. Tabletten skal tages med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet: Du må ikke tage PRESTARIUM® NEO, hvis du er gravid. Det kan skade fostret.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

PRESTARIUM® NEO kan hos enkelte give bivirkninger i form af svimmelhed og sløvhed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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

PRESTARIUM® NEO 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® NEO

Tag altid PRESTARIUM® NEO 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:

Før højt blodtryk:

PRESTARIUM® NEO kan tages alene eller i kombination med anden blodtrykssænkende 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® NEO, 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® NEO.
Hvis du ikke kan stoppe behandlingen med vanddrivende medicin, skal start-dosis være på 2,5 mg 1 gang daglig, samt nøje overvågning af din nyrefunk-tion af lægen.

Ældre:

Startdosis er 2,5 mg 1 gang daglig, som gradvist kan øges til 5 mg 1 gang dag-lig efter én måned og derpå til 10 mg 1 gang daglig, hvis det er nødvendigt.

Hjertesvigt:

Du skal normalt have PRESTARIUM® NEO samtidig med anden medicin.

Voksne:

Startdosis er 2,5 mg 1 gang daglig. Lægen kan øge dosis til 5 mg 1 gang dag-lig 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 dia-lyse-patient, skal dosis tages efter dialysen.

Nedsat leverfunktion:

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

Børn:

Du må ikke give PRESTARIUM® NEO til børn.

Hvis du har taget for mange PRESTARIUM® NEO

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af PRESTA-RIUM® NEO, 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, nyresvigt, hurtigt åndedræt, hurtig puls, angst og hoste.

Hvis du har glemt at tage PRESTARIUM® NEO

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

4. BIVIRKNINGER

PRESTARIUM® NEO 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.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød (Bronkospasme).

Meget sjældne bivirkninger

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

- Åndenød, angst, brystsmarter med udstråling til hals eller arme pga. blod-prop i hjertet. Ring 112.
- Blodprop i hjernen eller hjerneblødning med lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed. Ring 112.
- Akut nyresvigt med kvalme, opkastninger, almen sløjhed, aftagende urind-annelse. 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. Kon-takt 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 kendte bivirkninger

(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. for lavt blodsukker (Hypoglykæmi).
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i årerne (Vaskulitis).

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.
- Muskelkramper. Kan være alvorlig. Tal med lægen.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Snurrende, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed 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® NEO 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 nor-male, 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 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 utilgængeligt for børn.
- Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Tag ikke PRESTARIUM® NEO efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb, toilet eller skraldespand.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

PRESTARIUM® NEO 5 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: 5 mg perindoprilarginin svarende til 3,395 mg perindopril.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), maltodextrin, silica, kolloid vandfri og natriumstivelsesglycolat (type A).
Filmovertræk: Glycerol, hypromellose, chlorophyllin-kobber-kompleks, ma-crogol, magnesiumstearat og titandioxid (E171)

PRESTARIUM® NEOs udseende og pakningsstørrelser

Udseende

PRESTARIUM® NEO 5 mg er lysegrønne, aflange, filmovertrukne tabletter med delekærv på begge kanter og med to trekanter indgraveret på den ene side.

Pakningsstørrelse / Pakningsstørrelser

PRESTARIUM® NEO 5 mg fås i beholdere af 30, 60, 90 og 120 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

A-Pharma ApS, Usserød Kongevej 32, 2970 Hørsholm

Ompakket og frigivet af:

HB-Medical ApS, Kanalholmen 25-29, 2650 Hvidovre

Parallelimporteret af:

A-Pharma ApS, Hørsholm

PRESTARIUM® NEO er et registreret varemærke, der tilhører Biofarma, 22 rue Garnier, 92200 Neuilly sur Seine, Frankrig.

PRESTARIUM® NEO svarer til Coversyl®Novum

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 8. september 2010