

INLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Trandolapril Aurobindo 0,5 mg og 2 mg, hårde kapsler

Trandolapril

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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette 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 punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Trandolapril Aurobindo 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 AUROBINDO

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

Tag ikke Trandolapril Aurobindo

- Hvis du er allergisk over for trandolapril, andre ACE- hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trandolapril Aurobindo (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en kraftig allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, svælg, synke- og/eller vejrtrækningsbesvær (angioødem, Quinckes ødem) i forbindelse med tidligere behandling med ACE-hæmmer, af ukendt årsag eller arveligt betinget.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne (Det er også bedre at undgå Trandolapril Aurobindo tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- Tal med din læge, hvis du føler dig usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Trandolapril Aurobindo .

Det er muligt, at du får problemer med lavt blodtryk og nedsat nyrefunktion, hvis du er i risikogrupperne for dette og behandles med trandolapril. Det kan udløse besvimelsesanfald. Hvis det sker, skal du lægges i sideleje, og en af de tilstedeværende skal tilkalde en ambulance eller lægehjælp.

Tal med lægen, hvis du

- har taget vanddrivende medicin (diuretika) i længere tid, eller du har fået saltfattig diæt,
- for nylig har haft alvorlig eller langvarig opkastning eller diarré,
- tidligere har haft en allergisk reaktion (Quinckes ødem eller angioødem) over for andre ACE-hæmmere (f.eks. perindopril eller ramipril) med hævelser i ansigt, læber, tunge eller hals med synke- eller vejrtrækningsbesvær,
- lider af en tilstand kendt som kollagenose (dette kaldes somme tider bindevævssygdomme og kan f.eks. være lupus eller sklerodermi),
- har sukkersyge (diabetes mellitus),
- bruger immunosuppressiva lægemiddel,
- lider af hjertesvigt,
- er i dialyse (visse former for dialysemembraner er måske uegnede),
- har lever- eller nyreproblemer eller har fået en transplantation,
- skal bedøves før en operation,
- har en indsnævring i en af hjerteklapperne (aortastenose) eller i udløbet fra venstre hjertekammer,
- får medicin, der undertrykker immunforsvaret,
- får hoste. Din læge vil muligvis give dig en anden medicin,
- skal behandles med LDL-aferease (teknik, hvorved en maskine fjerner kolesterol fra blodet),
- skal desensibiliseres for at nedsætte virkningerne af allergi over for bi- eller hvepsestik.
- tror, du er gravid (eller måske vil blive det). Du bør ikke tage Trandolapril Aurobindo 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).
- såfremt patienten udvikler arteriel hypotension eller nyreinsufficiens under behandlingen,
- lider af en tilstand kendt levercirrose med ødem og/eller ascites,
- der kan opstå proteinuri, hvis der er nedsat nyrefunktion forud for behandlingsopstart, eller hvis der anvendes forholdsvis høje doser,
- 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 ”Brug ikke Trandolapril Aurobindo”

Brug af anden medicin sammen med Trandolapril Aurobindo

Anden medicin kan påvirke virkningen af Trandolapril Aurobindo, og/eller Trandolapril Aurobindo kan påvirke virkningen 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.

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 ”Brug ikke Trandolapril Aurobindo” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

Husk at oplyse lægen om Trandolapril Aurobindo, hvis du skal have anden medicin under behandlingen eller kort efter behandlingen med Trandolapril Aurobindo. Det gælder især følgende medicin:

- anden medicin mod forhøjet blodtryk, inklusive vanddrivende medicin såsom bendroflumethiazid,
- vanddrivende medicin (diuretika), der nedsætter kaliumtabet såsom spironolacton, amilorid og triamteren eller kaliumcanrenoat og kaliumtilskud,
- smertestillende medicin (NSAID-medicin – f.eks. aspirin, diclofenac, indometacin, acetylsalicylsyre og COX-2-hæmmere),
- lithium eller visse former for medicin mod depression (tricykliske antidepressiva, f.eks. amitriptylin, dosulepin),
- medicin mod sukkersyge (såsom insulin, hypoglycaemic sulphonamides),
- medicin mod for meget mavesyre (antacida),
- allopurinol (mod podagra) eller procainamid (mod rytmeforstyrrelser i hjertet),
- medicin til behandling af psykoser såsom chlorpromazin, thioridazin, flupentixol,
- kombination af trandolapril med andre antihypertensiva lægemidler,
- Der er rapporteret om anafylaktiske reaktioner hos patienter i behandling med ACE-hæmmere, der dialyseres med high-flux membraner.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt at fortælle kirurgen eller tandlægen, at du tager Trandolapril Aurobindo, da det muligvis kan påvirke bedøvelsen eller anden medicin. Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Trandolapril Aurobindo sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge Deres din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel

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

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

Køre ikke bil, betjene maskiner eller andet, der kræver din opmærksomhed, i adskillige timer efter indtagelse af den første dosis eller ved dosisøgning af Trandolapril Aurobindo. 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 Aurobindo

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRANDOLAPRIL AUROBINDO

Tag altid Trandolapril Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo. 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 Aurobindo er 4 mg dagligt.

Patienter med hjertesvigt:

Behandlingen indledes på hospitalet. Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg en gang dagligt.

Dosis til voksne, der tidligere er behandlet med vanddrivende medicin (diuretika):

Du bør stoppe med at tage den vanddrivende medicin mindst 72 timer (3 døgn), før du begynder på behandlingen med trandolapril, og/eller behandlingen kan indledes med 0,5 mg dagligt. Senere justeres dosis, når lægen ser, hvordan behandlingen virker.

Reno vaskulær hypertension

Startdosis bør være 0,5 mg dagligt. Dosis bør justeres afhængigt af blodtrykrespons.

Ældre

Normalt ingen dosisreduktion. Farmakokinetiske undersøgelser af hypertensive patienter over 65 år, der har en for alderen normal nyrefunktion, indikerer, at dosistilpasning ikke er nødvendig. Da nogle ældre imidlertid kan være særligt følsomme for ACE-hæmmere, anbefales det indledningsvis at anvende lave doser samt følge blodtryksresponsen og nyrefunktionen.

Forsigtighed bør udvises hos ældre patienter, der er i samtidig diuretika-behandling eller har kongestiv hjerterinsufficiens, nyreinsufficiens eller leverinsufficiens. Dosis bør justeres afhængigt af blodtrykrespons.

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 Aurobindo én kapsel á 2 mg én gang dagligt.

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

Hvis du har taget for mange Trandolapril Aurobindo kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Trandolapril Aurobindo end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Du kan hoste meget og/eller føle dig svimmel, ængstelig eller besvime.

Du kan også få hjertebanken eller hurtigere eller langsommere hjerterytme end normalt, svær hypotension, shock, bradykardi, elektrolytforstyrrelser og nyreinsufficiens og du kan få besværet eller hurtig vejrtrækning.

Du bør straks kontakte lægen eller nærmeste skadestue. Husk at medbringe æsken og eventuelle resterende kapsler.

Hvis du har glemt at tage Trandolapril Aurobindo

Hvis du glemmer at tage Trandolapril Aurobindo 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 Aurobindo

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

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

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

- Kraftsløshed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Svaghedsfølelse
- Hoste

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

- Utilpashed
- Kløe

- Udslæt
- Kvalme
- Hjertebanken

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Nervøsitet
- Søvnbesvær
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse
- Halsirritation
- Næseflåd
- Opkastning
- Diaré
- Forstoppelse
- Mavesmerter
- Sure opstød/halsbrand
- Svedtendens
- Udslæt (nældefeber)
- Hævelse
- Muskelsmerter
- Hædture

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)
- Allergiske reaktioner, herunder kløe og hududslæt
- Forøget koncentration af kalium i serum
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning
- Besvimelse
- Åndenød/åndedrætsbesvær
- Bronkitis
- Tør mund
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen
- Hårtab
- Nyresvigt
- Skummende urin, pga. æggehvite i urin
- Feber
- Forhøjet serum-urinstof
- Forhøjet serum-kreatinin
- Nedsat antal trombocytter
- Forhøjede levertal (herunder ASAT og ALAT)

Meget sjældent er allergiske reaktioner rapporteret. Hvis du oplever en pludselig følelse af at være forpustet, trykken for brystet, har svært ved at synke, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, hududslæt såsom røde pletter eller kløende udslæt (knude/bule af hud) eller kløen, så tal straks med din læge. Kan være livsfarligt. Ring evt. 112.

Andre bivirkninger der er rapporteret ved brug af ACE- hæmmere, er:

- 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)
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen

- Hjertestop
- Hurtig puls
- Langsom puls
- Meget langsom puls, tendens til besvimelse
- Blodprop i hjertet
- Hjerneblødning
- Hjerteranfald
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden,
- Hårtab
- Betændelse i lever, leverskader, gulsot (gulfarvning af huden eller øjnene)

Indberetning af bivirkninger

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, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Trandolapril Aurobindo efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Trandolapril Aurobindo indeholder:

- Det aktive stof er trandolapril (hver kapsel indeholder henholdsvis 0,5 mg eller 2 mg trandolapril)
 - De øvrige indholdsstoffer er Lactosemonohydrat, Majsstivelse, Natriumstearylfulmarat
Kapsel under- og overdel
 - Kapsler á 0,5 mg: Jernoxid, gul (E172), Titandioxid (E171), Natrium laurylsulfat, Gelatine
 - Kapsler á 2 mg: Sort jernoxid (E172), Jernoxid, gul (E172), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Natrium laurylsulfat, Gelatine
- Den sorte trykssvarte indeholder Shellac, Propylenglycol, Sort jernoxid (E172), Kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

kapsel, hård

Medicinen fås som ugenomsigtige, hårde gelatinekapsler.

Kapsler á 0,5 mg:

Uigennemsigtig gul/rød kapsel mærket 'F' på den gule del og '03' på den røde del af kapslen med sort blæk. Kapslen er fyldt med hvidt til off-white pulver.

Kapsler á 2 mg:

Uigennemsigtig rød/rød kapsel mærket 'F' på den gule del og '06' på den røde del af kapslen med sort blæk. Kapslen er fyldt med hvidt til off-white pulver.

Klar PVC / PE / PVDC / aluminium blisterpakning indeholdende 14, 20, 24, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 kapsler.

HDPE flaske pack indeholder 30 og 1000 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
Møllevvej 9A,
2990 Nivå
Danmark
Tlf.: +45 49 12 66 00
opdk@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 26.januar 2015.