

Bipacksedel: Information till användaren

Perindopril Orion 4 mg tabletter

Perindopril Orion 8 mg tabletter

perindopril *tert*-butylamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Perindopril Orion tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril Orion tabletter
3. Hur du tar Perindopril Orion tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Perindopril Orion tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Perindopril Orion tabletter är och vad det används för

Perindopril Orion tabletter tillhör de så kallade ACE-hämmarna. Dessa läkemedel vidgar blodkärlen. På så sätt kan hjärtat lättare pumpa blodet genom kroppen.

Perindopril Orion 4 mg tabletter används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni).
- för att behandla hjärtsvikt (ett tillstånd då hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov).
- för att minska risken för hjärtsjukdomar (såsom hjärtinfarkt) hos patienter med stabil kranskärslsjukdom (ett tillstånd då blodtillförseln till hjärtat är minskad eller förhindrad) och som redan har haft en hjärtinfarkt och/eller genomgått operation för att förbättra blodtillförseln till hjärtat genom att vidga blodkärlen.

Perindopril Orion 8 mg tabletter används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni).
- för att minska risken för hjärtsjukdomar (såsom hjärtinfarkt) hos patienter med stabil kranskärslsjukdom (ett tillstånd då blodtillförseln till hjärtat är minskad eller förhindrad) och som redan har haft en hjärtinfarkt och/eller genomgått operation för att förbättra blodtillförseln till hjärtat genom att vidga blodkärlen.

Perindopril tertiär butylaminsalt, som finns i Perindopril Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril Orion tabletter

Ta inte Perindopril Orion tabletter

- Om du är allergisk (överkänslig) mot perindopril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6) eller mot någon annan ACE-hämmare.

- Om du har haft symtom såsom väsande andning, svullnad av ansikte, tunga eller svalg, intensiv klåda eller svåra hudutslag i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare eller om du eller någon i din familj har haft dessa symtom under några andra omständigheter (ett tillstånd som kallas angioödem).
- Om du har varit gravid i över tre månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Perindopril Orion tabletter, se Graviditet och amning).
- Om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Perindopril Orion tabletter:

- Om du har hjärtklaffstenos (aorta- eller mitralisstenos), hjärtmuskelsjukdom (hypertrofisk kardiomyopati) eller förträngning av pulsådern (njurartären) som förser njurarna med blod.
- Om du nyligen genomgått njurtransplantation.
- Om du har andra hjärt-, lever- eller njursjukdomar eller om du får dialys.
- Om du har diabetes som inte är i terapeutisk balans
- Om du har ordinerats en saltfattig diet eller använder saltersättning som innehåller kalium,
- Om du lider av en kollagensjukdom (sjukdom i bindväven) såsom systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi.
- Om du ska genomgå behandling för att göra dig mindre känslig för allergiska reaktioner (desensibilisering) av bi- och getingstick eller om du för närvarande genomgår sådan behandling
- Om du ska genomgå maskinell avlägsning av kolesterol från blodet (LDL-afäres)
- Om läkaren har berättat att du är överkänslig mot vissa sockerarter
- Om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - o en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - o aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken ”Använd inte Perindopril Orion tabletter”.

- Om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg) förhöjd:
 - o racekadotril (används för att behandla diarré)
 - o sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till gruppen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
 - o DPP-IV-hämmare (t.ex. vildagliptin) som används vid behandling av diabetes.
- Om du har afrikanskt ursprung eftersom du kan ha högre risk för angioödem (svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg) och detta läkemedel kan vara mindre effektivt när det gäller att sänka blodtrycket än hos personer med afrikanskt ursprung.

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Perindopril Orion tabletter rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning

Om du får andningsproblem eller svullnad i ansikte och svalg (angioödem), kontakta omedelbart läkare och avsluta genast användningen av Perindopril Orion tabletter. Detta gäller alla ACE-hämmare. Detta kan ske när som helst under behandlingen.

Berätta för läkare eller apotekspersonal att du använder Perindopril Orion tabletter:

- Om du kommer att opereras eller bli sövd.
- Om du nyligen haft diarré eller kräkningar eller är uttorkad.
- Om man inte får ditt blodtryck att sjunka tillräckligt beroende på etniska särdrag (speciellt hos svarta patienter).

Barn och ungdomar

Perindopril Orion tabletter rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar upp till 18 år.

Andra läkemedel och Perindopril Orion tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandling med perindopril kan påverkas av andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder. Dessa inkluderar:

- Övriga läkemedel avsedda för behandling av förhöjt blodtryck (t.ex. aliskiren), även vätskedrivande läkemedel (diuretika).
- Kaliumsparande läkemedel (t.ex. triamteren, amilorid), kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium
- Kaliumsparande läkemedel som används vid behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton i doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- Heparin (blodförtunnande medel), som även kan påverka kaliumhalten i blodet
- Diabetesläkemedel (såsom insulin eller metformin)
- Baklofen (används för att behandla muskelstelhet vid sjukdomar såsom multipel skleros)
- Litium (mot mani och depression)
- Läkemedel avsedda för mentala problem såsom depression, ångest, schizofreni eller övriga psykoser
- Allopurinol mot gikt
- Läkemedel, som är avsedda för att behandla autoimmuna sjukdomar (såsom ledgångsreumatism) eller efter organtransplantation. Dessa kallas immunosuppressanter (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- Trimetoprim (används för behandling av infektioner)
- Estramustin (används vid cancerbehandling)
- Prokainamid (mot rytmstörningar)
- Icke-steroida inflammatoriska läkemedel (såsom ibuprofen, diklofenak), inklusive acetylsalicylsyra mot smärta
- Läkemedel avsedda för lågt blodtryck, chock eller astma (inklusive efedrin, noradrenalin eller adrenalin)
- Läkemedel som vidgar blodkärl (vasodilatorer såsom nitrater)
- Guldsalter, särskilt när de ges intravenöst (används för att behandla symtom av reumatoid artrit)
- läkemedel som vanligtvis används för att behandla diarré (racekadotril) eller för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till gruppen så kallade mTOR-hämmare) eller DPP-IV-hämmare (t.ex. vildagliptin) som används vid behandling av diabetes, eftersom du kan ha högre risk för svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg (angioödem). Se även information under rubriken ”Varningar och försiktighet”.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Perindopril Orion tabletter” och ”Varningar och försiktighet”).

Fråga din läkare om du inte är säker på hurdana läkemedel dessa är. Berätta för läkaren om du har använt något av de ovan beskrivna läkemedlen tidigare men inte använder dem längre.

Perindopril Orion tabletter med mat och dryck

Det rekommenderas, att Perindopril Orion tabletterna tas på morgonen före frukost, för på detta sätt kan man reducera matens inverkan på läkemedlet. När man använder perindopril bör man inte äta näringstillskott där kalium eller saltersättningar ingår.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Perindopril Orion tabletter före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Perindopril Orion tabletter bör inte tas i början av graviditeten och ska inte tas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Perindopril Orion tabletter rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller har fötts för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel och trötthet när du använder Perindopril Orion tabletter (vilket också gäller övriga ACE-hämmare). Om detta sker, framför inte fordon eller använd inte maskiner. Berätta om detta för din läkare. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Perindopril Orion tabletter innehåller laktos

Tabletterna innehåller laktos. Om din läkare berättat, att du har någon form av sockerintolerans, diskutera med din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Perindopril Orion tabletter

Din läkare bestämmer hur mycket Perindopril Orion tabletter du ska börja ta. Dosen kan ökas beroende på ditt tillstånd och på de läkemedel du använder. Var noggrann med att alltid ta Perindopril Orion tabletter enligt läkarordination. Om du är osäker, kontrollera saken med läkare eller apotekspersonal. Ändra inte doseringen utan att först konsultera läkare. Perindopril Orion tabletter kan användas enskilt eller i kombination med andra blodtrycksnedsättande läkemedel.

- Ta Perindopril Orion tabletterna endast oralt.
- Ta dem på morgonen före frukost.
- Det är bäst att ta tablett/tabletterna med ett glas vatten vid samma tid varje dag.

Perindopril Orion tabletter rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Vanliga doser är:

Högt blodtryck

- Startdosen är 4 mg Perindopril Orion dagligen.
- Efter en månad kan dosen höjas till 8 mg dagligen.
- 8 mg dagligen är i allmänhet den högsta dos som används.

För äldre personer som har högt blodtryck är den dagliga dosen i allmänhet:

- Startdos 2 mg dagligen.
- Efter en månad kan dosen höjas till 4 mg dagligen.
- 8 mg dagligen är i allmänhet den högsta dos som används.

Perindopril Orion tabletter bör användas enbart tillsammans med sådana blodtryckssänkande läkemedel som inte också är ACE-hämmare.

Om du använder vätskedrivande läkemedel (diuretika):

- Din läkare kan be dig avsluta användningen av vätskedrivande läkemedel 2–3 dagar före du börjar använda Perindopril Orion. Syftet med detta är att förhindra en kraftig blodtryckssänkning.
- Du kan vid behov börja använda vätskedrivande läkemedel igen, när du börjat använda Perindopril Orion tabletter.
- Om du inte kan sluta använda vätskedrivande tabletter, så kan du ta 2 mg perindopril med dem.

Läkaren eller apotekspersonalen ger dig noggranna instruktioner.

Läkaren kan börja behandlingen med en dos på 2 mg:

- Om ditt blodtryck är mycket högt.
- Om du lider av vätskebrist (uttorkning).
- Om blodets salthalter är för låga.
- Om du har en hjärtsjukdom, varmed hjärtat har svårigheter att pumpa blod genom kroppen (försämring av hjärtsvikt).
- Om du har högt blodtryck som beror på förträngning av blodkärlen i njurarna (artärförträngning).
- Om ditt blodtryck sjunker för kraftigt efter startdosen.

Hjärtsvikt

Perindopril Orion 8 mg tabletter är inte lämpliga för behandling av detta tillstånd.

- Startdosen är 2 mg en gång dagligen.
- Efter två veckor kan dosen höjas till 4 mg dagligen.

Kranskärslsjukdom

- En vanlig startdos är 4 mg Perindopril Orion en gång dagligen.
- Efter två veckor kan dosen höjas till 8 mg dagligen.

För äldre personer som har en stabil kranskärslsjukdom är dygnsdoserna i allmänhet:

- Startdos 2 mg en gång dagligen.
- Efter en vecka kan dosen höjas till 4 mg en gång dagligen
- och efter två veckor till 8 mg en gång dagligen, vilket är den högsta dos som kan användas.

Om du har tagit för stor mängd Perindopril Orion tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Följande biverkningar kan förekomma: för lågt blodtryck, chock, njurbesvär, snabb andning, snabb puls, ojämn puls (hjärtklappning), långsam puls, yrsel eller känsla av ångest och hosta. Den mest sannolika effekten vid överdosering är lågt blodtryck vilket kan få dig att känna dig yr eller svimma. Om detta händer, kan det hjälpa att lägga sig ner och placera benen i högläge.

Om du har glömt att ta Perindopril Orion tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta en eller flera tabletter, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Kontakta läkare om du är osäker.

Om du slutar att ta Perindopril Orion tabletter

Sluta inte ta Perindopril Orion utan att diskutera saken med din läkare. Läkemedel som används mot högt blodtryck eller hjärtsvikt måste vanligen tas under resten av livet. Om du slutar ta Perindopril Orion så kan din hälsa försämrans.

Om du har frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avsluta omedelbart användningen av läkemedlet och kontakta läkare om du upplever något av följande symtom eftersom de kan vara allvarliga:

- Svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter (angioödem) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet) (Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Stark yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Ovanligt snabb eller oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta (angina) eller hjärtinfarkt (Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Svaghet i armar eller ben eller svårt att prata, som kan vara tecken på stroke (Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Plötslig väsande andning, bröstsmärta, andnöd eller andningssvårigheter (bronkospasm) (Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Inflammation i bukspottkörteln som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor och kraftig sjukdomskänsla (Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) som kan vara tecken på hepatit (Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Hudutslag som ofta börjar med röda, kliande fläckar i ansikte, på armar eller ben (erythema multiforme) (Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Tala om för läkare om du märker någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- yrsel
- svindel
- stickningar och myrkräpningar
- synstörningar
- tinnitus (ringningar eller susningar i öronen)
- hosta
- andnöd
- mag- och tarmbesvär (illamående, kräkningar, buksmärta, smakförändringar, dyspepsi eller matsmältningsbesvär, diarré, förstoppning)
- allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda)
- muskelkramper
- svaghetskänsla
- lågt blodtryck.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- humörsvingningar
- sömnstörningar
- muntorrhet
- kraftig klåda eller svåra hudutslag
- uppkomst av grupper av blåsor på huden (pemfigoid)
- njurproblem
- impotens
- svettning
- ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- sömnhet

- svimning
- hjärtklappning
- snabb hjärtrytm
- vaskulit (blodkärlsinflammation)
- ljusöverkänslighetsreaktion (ökad känslighet för solljus i huden)
- ledsmärta
- muskelsmärta
- bröstsmärta
- sjukdomskänsla
- svullna armar eller ben
- feber
- fall
- förändrade laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som upphör när man slutar använda läkemedlet, låg halt av natrium, hypoglykemi (mycket lågt blodsocker) hos patienter med diabetes och ökad halt av urea och kreatinin i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzzymer, hög halt av bilirubin i serum
- förvärring av psoriasis.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förvirring
- eosinofil pneumoni (ovanlig typ av lunginflammation)
- nästäppa eller rinnsnuva
- akut njursvikt
- förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobin och lågt antal blodplättar
- ökad nedbrytning av röda blodkroppar d.v.s. hemolytisk anemi hos patienter med medfödd brist på G-6PDH.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Perindopril Orion tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om tabletterna är missfärgade.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är perindopril-*tert*-butylamin.
- Varje Perindopril Orion 4 mg tablett innehåller 4 mg perindopril-*tert*-butylamin, vilket motsvarar 3,338 mg perindopril.
- Varje Perindopril Orion 8 mg tablett innehåller 8 mg perindopril-*tert*-butylamin, vilket motsvarar 6,676 mg perindopril.
- Övriga innehållsämnen är: hydrofob kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Perindopril Orion 4 mg:

Vit, avlång tablett som har en skåra på bägge sidorna och är märkt med "PP" på den ena sidan och "4" på den andra. Tabletten kan delas i två lika stora delar. Tablettens mått: 8,00 mm × 4,00 mm.

Perindopril Orion 8 mg:

Vit, rund, bikonvex tablett märkt med "PP" på den ena sidan och "8" på den andra. Tablettens diameter: 8,00 mm.

Tabletterna finns i aluminiumblisterförpackningar med 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Tillomed Laboratories Ltd,
3 Howard Road, Eaton Socon,
St Neots Cambridgeshire PE19 8ET,
Storbritannien

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
Vysoké Mýto
566 17
Tjeckien

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2,
Croxley Green Business Park,
Croxley Green,
Hertfordshire,
WD18 8YA,
Storbritannien

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Espoo

Denna bipacksedel godkändes senast 6.9.2016