

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Perindopril Krka 2 mg tabletter**

**Perindopril Krka 4 mg tabletter**

perindopril tertiär butylamin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 enbart 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:**

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

### **1. Vad Perindopril Krka är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Perindopril Krka tabletter tillhör gruppen angiotensinkonvertas (*angiotensin converting enzyme, ACE*) hämmare.

Perindopril Krka tabletter används för:

- behandling av högt blodtryck (blodtryckssjukdom)
- behandling av hjärtsvikt (ett tillstånd då hjärtat inte pumpar tillräckligt med blod för kroppens behov)
- att förebygga risken för hjärtattacker, såsom hjärtinfarkt hos patienter med stabil kransartärsjukdom (ett tillstånd då blodcirkulationen till hjärtmuskeln har minskat eller är förhindrad) och hos patienter som har haft hjärtinfarkt och/eller som har genomgått ett ingrepp för att utvidga de till hjärtat ledande blodkärlen eller en bypassoperation för att för att förbättra blodcirkulationen i hjärtmuskeln.

Perindopril som finns i Perindopril Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril Krka**

**Ta inte Perindopril Krka**

- om du är allergisk mot perindopril, något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra ACE-hämmare

- om du tidigare har fått en överkänslighetsreaktion (plötslig svullnad av läppar, ansikte, hals och eventuellt även händer och fötter), en känsla av kvävning eller heshet (angioödem) vid användning av ACE-hämmare
- om du eller någon i din familj har haft angioödem i något annat sammanhang
- om du är gravid mera än 3 månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Perindopril Krka, 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 eller apotekspersonal innan du tar Perindopril Krka.

Det är möjligt att Perindopril Krka inte passar dig eller att individuell uppföljning är nödvändigt att göra regelbundet. Tala om för din läkare innan du börjar använda Perindopril Krka tablettarna:

- om du har aortastenosis (förträngning av det stora blodkärlet som leder ut från hjärtat), din hjärtmuskel är förstörd eller att det är någon fel med dina hjärtklaffar
- om du har en förträngning i artärerna som leder blod till njurarna (förträngning i njurartären)
- om du har diabetes
- om du har någon annan njur-, lever- eller hjärtsjukdom
- om du får hemodialysbehandling eller nyligen har genomgått en njurtransplantationsoperation
- om du har en vaskulär kollagensjukdom (en sjukdom i bindväven) såsom systematisk lupus erythematosus eller skleroderma
- om du följer en saltfattig diet, nyligen har lidit av kraftiga kräkningar/ diarré eller har använt läkemedel som ökar urinmängden (vätskedrivande medel, diuretika)
- om du använder litium mot mani eller depression
- om du använder kaliumtillskott eller saltersättningspreparat som innehåller kalium.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Perindopril Krka”

- om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommen svullnad t.ex. i området kring halsen) förhöjd:
  - racekadotril (används för att behandla diarré)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till gruppen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ).
- om du är svarthyad. Svarthyade patienter kan ha en högre risk att utveckla angioödem och detta läkemedel kan vara mindre effektivt att sänka blodtrycket än hos icke-svarta patienter.

### Angioödem

Angioödem (en allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas) har rapporterats hos patienter som behandlats med ACE-hämmare, inklusive Perindopril Krka. Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever ovannämnda symtom, ska du sluta ta Perindopril Krka och omedelbart söka läkare. Se även avsnitt 4.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Perindopril Krka rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas om du är gravid i mera än 3

månader eftersom det då kan orsaka fosterskador (se Graviditet och amning).

### **Under behandlingen med Perindopril Krka**

Om du får något av följande symtom bör du omedelbart kontakta läkare:

- om du får svindel efter att du har tagit den första dosen. En del patienter reagerar på den första dosen eller på dosökning. De kan uppleva svindel, svaghet, de kan svimma eller känna sig sjuka.
- om du får feber, ont i halsen eller sårigheter i munnen (dessa kan vara symtom på en minskad mängd vita blodkroppar i blodet)
- om du får gul hud och gula ögon (gulsot). Detta kan vara tecken på leverskada.
- om du har långvarig torrhosta. Hosta har rapporterats i samband med behandling med ACE-hämmare, men det kan också vara ett symtom på någon annan sjukdom i övre luftvägarna.

Påbörjande av behandlingen och/eller anpassande av en för dig lämplig dos kan förutsätta uppföljning på läkarmottagningen oftare än normalt. Du bör gå till läkarmottagningen även om du känner dig frisk. Din läkare avgör hur ofta du ska gå på uppföljningsbesök.

### **För att undvika alla eventuella komplikationer under behandlingen med Perindopril Krka, ska du informera din läkare om att du använder Perindopril Krka tabletter:**

- innan du ska bli nedsövd och/eller bli opererad (också hos tandläkare)
- före behandling av överkänslighet mot geting- eller bistick (desensibiliseringsbehandling)
- före hemodialys eller LDL-kolesterolaferes (maskinellt avlägsnande av kolesterol från kroppen).

### **Andra läkemedel och Perindopril Krka**

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

Använd inte receptfria läkemedel utan att först rådgöra med läkaren. Med detta avses främst:

- läkemedel mot förkylning som innehåller pseudoefedrin eller fenylefedrin som aktivt innehållsämne
- värkmedicin, inklusive aspirin (aktivt innehållsämne acetylsalicylsyra som används i många läkemedel för att lindra smärta och sänka feber samt för att förhindra levring av blodet)
- kaliumtillskott och saltersättningspreparat som innehåller kalium

Tala om för läkare om du använder något av följande läkemedel, så att du kan vara säker på att det är tryggt att använda Perindopril Krka samtidigt med dem:

- andra läkemedel mot högt blodtryck och/eller hjärtsvikt inklusive läkemedel som ökar urinmängden (vätskedrivande medel, diuretika)
- vasodilatorer inklusive nitrater (läkemedel som utvidgar blodkärlen)
- kaliumsparande läkemedel (t.ex. triamteren, amilorid), kaliumersättningsmedel eller salttillskott innehållande kalium, andra läkemedel som kan öka kaliumhalten i din kropp, som t.ex. heparin (blodförtunnande) och kotrimoxazol (trimetoprim och sulfametoxazol)
- kaliumsparande diuretika som används för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- läkemedel mot hjärtrytmstörningar (prokainamid)
- läkemedel för behandling av diabetes (insulin och läkemedel mot diabetes som tas via munnen)
- baklofen (används för behandling av muskelstelhet vid sjukdomar såsom multipel skleros)
- giktläkemedel (allopurinol)

- inflammations- och smärtstillande läkemedel (som till exempel ibuprofen, diklofenak), inkluderat acetylsalicylsyra mot smärta.
- läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar eller ges efter organtransplantationer (immunosuppressiva medel t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- trimetoprim (för behandling av infektioner)
- estramustin (för behandling av cancer)
- läkemedel som stimulerar särskilda partier av det centrala nervsystemet (såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin (sympatomimeter))
- läkemedel för behandling av mani eller depression (litium)
- medel för behandling av psykiska störningar som depression, ångest, schizofreni eller andra psykoser (tricykliska antidepressiva och antipsykotika)
- guld genom injektion för behandling av artrit (natriumaurotiomalat),
- 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). Se avsnitt "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 "Ta inte Perindopril Krka" och "Varningar och försiktighet").

### **Perindopril Krka med mat, dryck och alkohol**

Perindopril Krka tablettorna ska tas före måltider för att undvika att födan påverkar läkemedlets effekt.

Alkoholkonsumtion under behandlingen med Perindopril Krka kan förorsaka yrsel och en känsla av oredighet och överklighet. Du ska rådfråga din läkare om du kan konsumera alkohol under behandlingen.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

#### *Graviditet*

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Perindopril Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Perindopril Krka bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas 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 Krka 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 föddes för tidigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du rekommenderas inte att köra bil eller framföra motorfordon tills du vet hur Perindopril Krka påverkar dig. Perindopril Krka påverkar vanligtvis inte vakenhet men yrsel eller svaghet på grund av blodtrycksfall kan förekomma hos vissa patienter, speciellt i början av behandlingen eller i kombination med andra blodtryckssänkande läkemedel. Som ett resultat av detta kan din förmåga att köra eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet försämrats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Perindopril Krka innehåller laktos**

Perindopril Krka tablettarna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Perindopril Krka**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### *Blodtryckssjukdom*

Rekommenderad start- och underhållsdos är 4 mg perindopril (en Perindopril Krka 4 mg tablett) en gång dagligen. Denna dos kan vid behov ökas till 8 mg perindopril (två Perindopril Krka 4 mg tabletter) en gång dagligen.

### *Hjärtsvikt*

Rekommenderad startdos är 2 mg (en Perindopril Krka 2 mg tablett) en gång dagligen. Denna dos kan vid behov ökas till 4 mg perindopril (en Perindopril Krka 4 mg tablett eller två Perindopril Krka 2 mg tabletter) en gång dagligen.

### *Stabil kransartärsjukdom*

Rekommenderad startdos är 4 mg perindopril (en Perindopril Krka 4 mg tablett) en gång dagligen. Om dosen är väl tolererad kan den vid behov ökas till 8 mg perindopril (två Perindopril Krka 4 mg tabletter) en gång dagligen.

Ta tablettens med ett glas vatten helst samma tid varje dag, på morgonen före frukost.

Läkaren justerar doseringen under behandlingen enligt behandlingsresultatet och ditt individuella behov.

### *Njursjukdom*

Läkaren kan ordinera en lägre dos.

### *Leversjukdom*

Dosen behöver inte ändras.

### *Äldre patienter*

Rekommenderad dos beror på patientens njurfunktion.

Läkaren fastslår behandlingstid utifrån ditt hälsotillstånd.

### **Användning för barn och ungdomar**

Perindopriils effekt och säkerhet hos barn och unga under 18 år gamla har inte undersökts och därför rekommenderas inte preparatet för behandling hos barn och ungdomar.

Om du upplever att läkemedlets effekt är för kraftig eller för svag, ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Perindopril Krka**

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

Det mest sannolika symtomet på överdosering är plötsligt blodtrycksfall (hypotoni). Andra möjliga symtom är snabb eller långsam hjärtrytm (takykardi eller bradykardi), en obehaglig känsla till följd av oregelbunden och/eller kraftig hjärtrytm (hjärtklappning), snabb och djup andning, yrsel, upphetsning och/eller hosta.

Om blodtrycket sjunker avsevärt, ska du lägga dig ner, lyfta benen i högt läge och placera en liten dyna under ditt huvud.

#### **Om du har glömt att ta Perindopril Krka**

Det är viktigt att du tar dina läkemedel varje dag.

Om du ändå glömmet att ta en dos, fortsätt behandlingen som normalt och ta nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta flera doser, ta nästa dos så snabbt som möjligt och fortsätt sedan behandlingen som normalt.

#### **Om du slutar att använda Perindopril Krka**

Efter att behandlingen avslutats kan blodtrycket återigen stiga vilket kan öka de effekter förhöjt blodtryck har särskilt på hjärtat, hjärnan och njurarna. Hos patienter med hjärtsvikt kan tillståndet försämrats till den grad att sjukhusvård kan vara nödvändigt. Om du överväger att sluta behandlingen med Perindopril Krka, bör du först diskutera med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga:**

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, andningssvårigheter (angioödem) (Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet") (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- allvarlig yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- onormalt snabba eller oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta (angina) eller hjärtattack (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- svaghetskänsla i armar eller ben eller talsvårigheter, som kan vara tecken på slaganfall (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- plötslig väsande andning, tryckkänsla över bröstet, andfåddhet eller svårigheter att andas (bronkospasm) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- bukspottkörtelinflammation, som kan orsaka svår smärta i buken och ryggen samt sjukdomskänsla (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), som kan vara tecken på leverinflammation (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar på ansikte, armar eller ben (*erythema multiforme*) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Biverkningarna indelas enligt hur ofta de förekommer på följande sätt:

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

- huvudvärk
- svindel
- yrsel (vertigo)
- stickningar och klåda i händer och fötter
- synrubbingar
- ringande, surrande, susande, knackande eller annat ovanligt ljud i öronen (tinnitus)
- lågt blodtryck (hypotoni) och symtom som härrör sig från lågt blodtryck
- hosta
- andnöd (dyspné)
- Besvär från mag- tarmkanalen (illamående, kräkningar, magont, smakstörningar, bubblande känsla i magen (dyspepsi), matsmältningsbesvär, diarré och förstoppning)
- Allergiska reaktioner (hudutslag, klåda)
- muskelkramper
- kraftlöshet

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

- humörsvängningar
- sömnstörningar
- muntorrhet
- intensiv klåda och allvarliga hudutslag
- uppkomst av grupper av blåsor på huden
- nedsatt njurfunktion
- impotens
- svettningar
- ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- sömnhet
- svimning
- hjärtklappning
- snabb hjärtrytm
- vaskulit (blodkärlsinflammation)
- ljusöverkänslighetsreaktion (ökad känslighet för solljus i huden)
- artralgi (ledsmärta)
- myalgi (muskelsmärta)
- bröstsmärta
- sjukdomskänsla
- perifert ödem
- feber
- fall
- ändringar i laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott i behandlingen, låg halt av natrium, lågt blodsocker (hypoglykemi) hos diabetespatienter, ökad halt av urea i blodet, ökad halt av kreatinin i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

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

- förvirring
- eosinofilisk lunginflammation (en ovanlig typ av lunginflammation)
- rinit (inflammation i näsans slemhinnor)
- akut njursvikt
- förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar

### **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 via det nationella rapporteringssystemet (se nedan för detaljer). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Perindopril Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras i originalförpackningen. Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är perindopril tertiär butylamin.

Varje tablett innehåller 2 mg perindopril tertiär butylaminsalt, motsvarande 1,669 mg perindopril.

Varje tablett innehåller 4 mg perindopril tertiär butylaminsalt, motsvarande 3,338 mg perindopril.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumvätekarbonat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (E572).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

2 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter med avfasade kanter.

4 mg tabletter är vita, ovala, bikonvexa tabletter med avfasade kanter och brytskåra på ena sidan.



Perindopril Krka tabletter finns i blisterförpackningar med 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

*Tillverkare:*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA Polska Sp.z.o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 8.11.2017**