

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Perindopril Orion 4 mg tabletit

Perindopril Orion 8 mg tabletit

perindopriili-*tert*-butyyliamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Perindopril Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Perindopril Orion -tabletteja
3. Miten Perindopril Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Perindopril Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Perindopril Orion on ja mihin sitä käytetään

Perindopril Orion on angiotensiinikonvertaasin estäjä (ACE:n estäjä). Lääkkeen vaikutuksesta verisuonet laajenevat, minkä ansiosta sydämen on helpompi pumpata niihin verta.

Perindopril Orion 4 mg:n tabletteja käytetään:

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- sydämen vajaatoiminnan (tila, jossa sydän ei jaksa pumpata tarpeeksi verta elimistön tarpeisiin) hoitoon
- vähentämään sydäntapahtumien (kuten sydänkohtauksen) riskiä potilailla, joilla on hyvässä hoitotasapainossa oleva sepelvaltimotauti (tila, jossa veren saanti sydämeen on vähentynyt tai estynyt) ja joilla on jo ollut sydänkohtaus ja/tai joille on tehty leikkaus veren saannin parantamiseksi sydämeen sitä tuovia verisuonia laajentamalla.

Perindopril Orion 8 mg:n tabletteja käytetään:

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon.
- vähentämään sydäntapahtumien (kuten sydänkohtauksen) riskiä potilailla, joilla on hyvässä hoitotasapainossa oleva sepelvaltimotauti (tila, jossa veren saanti sydämeen on vähentynyt tai estynyt) ja joilla on jo ollut sydänkohtaus ja/tai joille on tehty leikkaus veren saannin parantamiseksi sydämeen sitä tuovia verisuonia laajentamalla.

Perindopriilin tertiääristä butyyliamiinisuolaa, jota Perindopril Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Perindopril Orion -tabletteja

Älä ota Perindopril Orion -tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) perindopriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai mille tahansa muulle ACE:n estäjälle
- jos sinulla on esiintynyt oireita, kuten hengityksen vinkumista, kasvojen, kielen tai nielun turpoamista, voimakasta kutinaa tai vaikeaa ihottumaa, aiemman ACE:n estäjähoidon yhteydessä tai jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on ollut tällaisia oireita muissa tilanteissa (sairaus nimeltään angioedeema)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Perindopril Orion -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana ks. kohta ”Raskaus”)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta kehon ulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Perindopril Orion sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta
- jos sinulla on munuaisongelma, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimon stenoosi)
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Perindopril Orion -tabletteja:

- jos sinulla on aortta-ahtauma (sydäimestä lähtevän pääsuonen ahtauma), hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen sairaus) tai munuaisvaltimon stenoosi (munuaiseen verta tuovan valtimon ahtauma)
- jos sinulla on jokin muu sydänvaiva
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on munuaisvaivoja tai jos saat dialyysihoitoja
- jos aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaari aldosteronismi)
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus (sidekudoksen sairaus), kuten punahukka tai skleroderma
- jos sinulla on diabetes
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
- jos olet menossa suureen leikkaukseen ja/tai sinut nukutetaan
- jos olet menossa LDL-afereesiin (kolesterolin poisto verestä koneellisesti)
- jos olet menossa siedätyshoitoon mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi
- jos sinulla on hiljattain ollut ripulia tai oksentelua tai jos sinulla on nestevajaus
- jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - o angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - o aliskireeni
- lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa "Älä ota Perindopril Orion -tabletteja" olevat tiedot
- jos olet mustaihoinen, koska sinulla voi olla suurempi angioedeeman riski ja koska tämä lääke ei ehkä alenna verenpainettasi yhtä tehokkaasti kuin ei-mustaihoisilla
- jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
 - o rasekadotriilia (joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke)
 - o elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. sirolimuusia, everolimuusia, temsirolimuusia)

- vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke
- sakubitriiliä (saatavana yhdistelmävalmisteena, joka sisältää myös valsartaania), jota käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Angioedeema

Angioedeemaa (vaikea allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia) on raportoitu potilailla, joita on hoidettu ACE:n estäjillä, Perindopril Orion mukaan lukien. Tätä voi esiintyä missä tahansa vaiheessa hoitoa. Jos sinulle ilmaantuu näitä oireita, lopeta Perindopril Orion -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin. Ks. myös kohta 4.

Kerro lääkäriillesi, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Perindopril Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja niitä ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, koska tuolloin käytettynä ne voivat aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta ”Raskaus”).

Lapset ja nuoret

Perindopril Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsille ja nuorille 18 vuoden ikäisiksi asti.

Muut lääkevalmisteet ja Perindopril Orion

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Muut lääkkeet voivat muuttaa perindopriilihoidon vaikutuksia. Lääkäri saattaa muuttaa lääkannostasi ja/tai ryhtyä muihin varotoimiin. Näitä ovat:

- muut kohonneen verenpaineen hoitoon tarkoitetut lääkkeet, mukaan lukien angiotensiini II -reseptorin salpaajat (ARB), aliskireeni, (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Perindopril Orion -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”) tai diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät munuaisten virtsaneritystä)
- kaliumlisät (mukaan lukien suolankorvikkeet), kaliumia säästävät diureetit ja muut lääkkeet, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimi ja kotrimoksatsoli bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiini elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariini, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon)
- litium manian ja masentuneisuuden hoitoon
- tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni) tai suuriannoksinen aspiriini kivun hoitoon
- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten insuliini tai metformiini)
- baklofeeni (lihaskäykkyyden hoitoon sairauksissa kuten multipeliskleroosissa)
- mielenterveyden ongelmiin, kuten masennukseen, ahdistukseen, skitsofreniaan ym. hoitoon käytettävät lääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet)
- allopurinoli (kihdin hoitoon)
- immuunivastetta heikentävät lääkkeet (lääkkeitä, jotka heikentävät elimistön omaa vastustuskykyä), joita käytetään autoimmuunisairauksien hoitoon ja elinsiirtojen jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- trimetopriimi (infektioiden hoitoon)
- estramustiini (syövän hoitoon)
- prokaiiniamidi (rytmihäiriöiden hoitoon)
- matalan verenpaineen, sokin tai astman hoitoon käytettävät lääkkeet (mukaan lukien efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini)
- vasodilataattorit, mukaan lukien nitraatit (valmisteet, jotka laajentavat verisuonia)
- kultasuolat, varsinkin laskimoon annettuna (nivelreuman oireiden hoitoon)
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR-estäjien luokkaan). Katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”

- sakubitrilia ja valsartaania sisältävä yhdistelmävalmiste (käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon). Ks. kohdat ”Älä ota Perindopril Orion -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varoitoimet”.

Perindopril Orion -tabletit ruuan ja juoman kanssa

On suositeltavaa, että Perindopril Orion -tabletit otetaan aamulla ennen aamupalaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Perindopril Orion -valmisteen ottamisen ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo ottamaan toista lääkettä Perindopril Orion -valmisteen sijasta. Perindopril Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa ottaa raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Perindopril Orion -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit kokea huimausta tai väsymystä, kun käytät Perindopril Orion -valmistetta (kuten muidenkin ACE:n estäjien kohdalla). Jos näin tapahtuu, älä aja ajoneuvoa tai käytä koneita. Kerro tästä lääkärillesi. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Perindopril Orion -tabletit sisältävät laktoosia

Tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Perindopril Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Niele tabletti lasillisen vettä kanssa, mielellään samaan aikaan päivästä, aamuisin ennen ateriaa. Lääkärisi päättää sinulle sopivasta oikeasta annoksesta.

Suosittelut annokset ovat:

Korkea verenpaine: Tavallinen aloitusannos ja ylläpitoannos on 4 mg kerran vuorokaudessa.

Kuukauden kuluttua annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 8 mg:aan kerran vuorokaudessa. Suositeltu maksimivuorokausiannos verenpaineen hoitoon on 8 mg.

Jos olet yli 65-vuotias, tavallinen aloitusannos on 2 mg kerran vuorokaudessa. Kuukauden kuluttua annosta voidaan suurentaa 4 mg:aan kerran vuorokaudessa ja sen jälkeen tarvittaessa 8 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminta: Tavallinen aloitusannos on 2 mg kerran vuorokaudessa. Kahden viikon kuluttua annosta voidaan suurentaa 4 mg:aan kerran vuorokaudessa, joka on suositeltu maksimivuorokausiannos sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Stabiili sepelvaltimotauti: Tavallinen aloitusannos on 4 mg kerran vuorokaudessa. Kahden viikon kuluttua annosta voidaan suurentaa 8 mg:aan kerran vuorokaudessa, joka on suositeltu maksimivuorokausiannos stabiilin sepelvaltimotaudin hoitoon.

Jos olet yli 65-vuotias, tavallinen aloitusannos on 2 mg kerran vuorokaudessa. Viikon kuluttua annosta voidaan suurentaa 4 mg:aan kerran vuorokaudessa ja sen jälkeen viikon kuluttua 8 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Jos otat enemmän Perindopril Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Todennäköisin yliannostuksen vaikutus on matala verenpaine, mikä aiheuttaa huimausta tai heikotusta. Jos näin tapahtuu, makuulla olo jalat kohotettuina voi auttaa.

Jos unohdat ottaa Perindopril Orion -tabletteja

On tärkeää ottaa lääke joka päivä, koska säännöllinen lääkitys vaikuttaa parhaiten. Jos kuitenkin unohdat ottaa Perindopril Orion -annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Perindopril Orion -tablettien oton

Älä lopeta Perindopril Orion -valmisteen ottamista keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa. Korkeaan verenpaineeseen tai sydämen vajaatoimintaan käytettäviä lääkkeitä on yleensä otettava koko loppuelämän ajan. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat tablettien oton.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta heti lääkevalmisteen käyttö ja hake udu lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, joka voi olla vakava:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet (angioedeema) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”) (melko harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)
- matalasta verenpaineesta johtuva vaikea huimaus tai pyörtyminen (yleinen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- epätavallisen nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu (angina pectoris) tai sydänkohtaus (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- käsivarsien tai jalkojen heikkous tai puhevaikeudet, jotka voivat viitata mahdolliseen aivohalvaukseen (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeudet (bronkospasmi) (melko harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa kovaa vatsakipua ja selkäkipua yhdistettynä erittäin huonoon oloon (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- ihon tai silmien keltaisuus, joka voi viitata maksatulehdukseen (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- ihottuma, joka alkaa usein punaisina, kutiavina läikkinä kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa (monimuotoinen punavihoittuma) (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta).

Kerro lääkärille, jos havaitset joitain seuraavista haittavaikutuksista:

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- huimaus
- pyörrytys
- ihon pistely ja kihelmöinti
- näköhäiriöt
- korvien soiminen (tinnitus)
- yskä
- hengenahdistus
- ruoansulatuskanavan vaivat (pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, makuuain häiriöt, ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus)
- allergiset reaktiot (kuten ihottumat, kutina)
- lihaskouristukset
- heikkouden tunne
- matala verenpaine.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- mielialan muutokset
- unihäiriöt
- suun kuivuminen
- voimakas kutina tai vaikeat ihottumat
- ihon rakkalamuodostelmat
- munuaisvaivat
- impotenssi
- hikoilu
- eosinofiilien (eräiden valkosolujen) runsaus
- uneliaisuus
- pyörtyminen
- sydämentykytykset
- takykardia
- vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- valoyliherkkyysreaktio (ihon herkistyminen auringonvalolle)
- nivelkipu
- lihaskipu
- rintakipu
- huonovointisuus
- ääreisosien turvotus
- kuume
- kaatuminen

- laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjautuu, kun lääke lopetetaan, pieni natriumpitoisuus, diabeetikoilla hypoglykemia (veren alhainen sokeripitoisuus), veren ureapitoisuuden ja seerumin kreatiniinitason nousu.

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta):

- laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymien nousu, korkea seerumin bilirubiinitaso
- psoriaasin paheneminen.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- sekavuus
- eosinofiilinen keuhkokuume (eräs harvinainen keuhkokuume)
- nenän tukkeutuminen tai vuotaminen
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- muutokset veriarvoissa, kuten valko- ja punasolujen määrän pieneneminen, matala hemoglobiini, verihiutaleiden määrän pieneneminen
- punasolujen kiihtynyt hajoaminen eli hemolyyttinen anemia potilailla, joilla on synnynnäinen G-6PDH-puutos.

ACE:n estäjien käytössä voi ilmetä väkevoitynyttä virtsaa (väriltään tummaa), pahoinvointia tai oksentelua, lihaskramppeja, sekavuutta ja kohtauksia, jotka voivat johtua vääränlaisesta ADH:n (antidiureettinen hormoni) erityksestä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- värimuutos, puutuminen ja kipu sormissa tai varpaissa (Raynaud'n oireyhtymä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Perindopril Orion -tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 30 °C.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. tablettien värjäytymistä).
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Perindopril Orion sisältää

- Vaikuttava aine on perindopriili-*tert*-butyyliamiini.
- Yksi Perindopril Orion 4 mg tabletti sisältää 4 mg perindopriili-*tert*-butyyliamiinia, joka vastaa 3,338 mg perindopriilia.
- Yksi Perindopril Orion 8 mg tabletti sisältää 8 mg perindopriili-*tert*-butyyliamiinia, joka vastaa 6,676 mg perindopriilia.
- Muut aineet ovat: kolloidinen hydrofobinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Perindopril Orion 4 mg:

Valkoinen, pitkänomainen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre. Tabletin toisella puolella on merkintä "PP" ja toisella puolella merkintä "4". Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Tabletin koko: 8,00 mm x 4,00 mm.

Perindopril Orion 8 mg:

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "PP" ja toisella puolella merkintä "8". Tabletin halkaisija: 8.00 mm.

Perindopril Orion -tabletit on pakattu 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 ja 100 tabletin alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Tillomed Laboratories Ltd,
3 Howard Road, Eaton Socon,
St Neots Cambridgeshire PE19 8ET,
Iso-Britannia

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

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2,
Croxley Green Business Park,
Croxley Green,
Hertfordshire,
WD18 8YA,
Iso-Britannia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 13.9.2019

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 är en angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare). Läkemedel får blodkärlen att vidga, vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom den.

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 (anges i 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
- om du får dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken apparat som används är det möjligt att Perindopril Orion inte är lämpligt för dig
- om du har njurproblem där blodflödet till dina njurar är nedsatt (njurartärstenos)
- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

Varningar och försiktighet

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

- om du har aortastenosis (förträngning i huvudblodkärnen som leder från hjärtat), eller hypertrof kardiomyopati (en hjärtmuskelsjukdom) eller njurartärstenos (förträngning av den artär som förser njurarna med blod)
- om du har annat hjärtproblem
- om du har leverproblem
- om du har njurproblem eller om du får dialysbehandling
- om du har onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism)
- om du har kollagensjukdom i blodkärnen (bindvävssjukdom) t. ex. systemisk lupus erythematosus eller skleroderma
- om du har diabetes
- om du står på saltfattig kost eller använder saltsubstitut som innehåller kalium
- om du kommer att genomgå allmän narkos och/eller en större operation
- om du kommer att genomgå LDL-afäres (avlägsnande av kolesterol från blodet med hjälp av en maskin)
- om du kommer att genomgå en desensibiliseringsbehandling för att minska effekterna av allergi mot bi- och getingstick
- om du nyligen har lidit av diarré eller kräkningar eller om du lider av vätskeförlust
- om läkaren har berättat att du inte tål 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 ”Ta inte Perindopril Orion tabletter”.
- om du är svarthyad eftersom du kan ha högre risk för angioödem och detta läkemedel kan vara mindre effektivt när det gäller att sänka blodtrycket än hos personer med svart hud
- om du tar något av följande läkemedel, risken för angioödem är förhöjd:
 - o racekadotril (ett läkemedel som används för att behandla diarré)
 - o läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t. ex. sirolimus, everolimus, temsirolimus)
 - o vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
 - o sakubitril (finns tillgänglig som kombinationsläkemedel med valsartan) som används för att behandla långvarig hjärtsvikt.

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 Orion. Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever ovannämnda symtom, ska du sluta ta Perindopril Orion och omedelbart söka läkare. Se även avsnitt 4.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Perindopril Orion rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn (se ”Graviditet”).

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 inklusive en angiotensin II-receptorblockerare (ARB), aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Perindopril Orion tabletter” och ”Varningar och försiktighet”) eller diuretika (mediciner som ökar mängden urin som produceras av njurarna)
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar
- litium för behandling av mani eller depression
- anti-inflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen) i smärtstillande syfte eller aspirin i höga doser
- mediciner för behandling av diabetes (t. ex. insulin eller metformin)
- baklofen (används för att behandla muskelstelhet vid sjukdomar såsom multipel skleros)
- mediciner mot psykiska åkommor såsom depression, ångest, schizofreni osv. (däribland tricykliska antidepressiva, antipsykotika)
- allopurinol (för behandling av gikt)
- immunsuppressiva läkemedel (mediciner som reducerar kroppens försvarsmekanismer) som används vid behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter transplantationer (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- trimetoprim (för behandling av infektioner)
- estramustin (för behandling av cancer)
- prokainamid (mot rytmstörningar)
- mediciner som används mot lågt blodtryck, chock eller astma (inklusive efedrin, noradrenalin eller adrenalin)
- vasodilatorer, däribland nitrater (läkemedel som vidgar blodkärl)
- guldalter, 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 tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”
- kombinationsläkemedel som innehåller sakubitil och valsartan (används för att behandla långvarig hjärtsvikt). Se avsnitt ”Ta inte Perindopril Orion tabletter” och ”Varningar och försiktighet”.

Perindopril Orion tabletter med mat och dryck

Det rekommenderas, att Perindopril Orion tableterna tas på morgonen före frukost.

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 använder detta 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

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Svälj tablettens med ett glas vatten vid samma tid varje dag; på morgonen, före frukost. Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig.

Rekommenderad dos är:

Högt blodtryck: Vanlig startdos och underhållsdos är 4 mg en gång per dag.

Efter en månad kan dosen vid behov ökas till 8 mg en gång per dag. 8 mg per dag är den högsta rekommenderade dosen för högt blodtryck.

Om du är 65 år eller äldre är vanlig startdos 2 mg en gång per dag. Efter en månad kan dosen ökas till 4 mg en gång per dag och sedan vid behov till 8 mg en gång per dag.

Hjärtsvikt: Vanlig startdos är 2 mg en gång dagligen. Efter två veckor kan dosen ökas till 4 mg en gång per dag, vilket är den högsta rekommenderade dosen för hjärtsvikt.

Stabil kranskärslssjukdom: Vanlig startdos är 4 mg en gång per dag. Efter två veckor kan dosen ökas till 8 mg en gång per dag, vilket är den högsta rekommenderade dosen för stabil kranskärslssjukdom.

Om du är 65 år eller äldre är vanlig startdos 2 mg en gång dagligen. Efter en vecka kan dosen ökas till 4 mg en gång per dag och efter ytterligare en vecka till 8 mg en gång per dag.

Användning för barn och ungdomar

Användning rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Det är viktigt att du tar din medicin varje dag eftersom behandlingen fungerar bäst om den är regelbunden. Om du ändå glömmet att ta en tablett av Perindopril Orion, tar du bara nästa tablett vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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. Rådgör med din läkare innan du slutar att ta tabletterna.

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 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 myrkrypningar
- 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):

- humörsvängningar
- 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
- hjärklappning
- snabb hjärtrytm
- vaskulit (blodkärlsinfektion)
- 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 leverenzym, 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.

Koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och kramper som kan bero på olämplig utsöndring av ADH (antidiuretiskt hormon) kan förekomma med ACE-hämmare. Om du har dessa symtom, kontakta läkare så fort som möjligt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- missfärgning, domning och smärta i fingrar eller tår (Raynauds fenomen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 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-*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

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

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 Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 13.9.2019