

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Perindopril/Indapamid Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletit

perindopriili-tert-butyyliamiini/indapamidi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Perindopril/Indapamid Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Perindopril/Indapamid Sandoz -valmistetta
3. Miten Perindopril/Indapamid Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Perindopril/Indapamid Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteessa on kahta vaikuttavaa ainetta, perindopriilia ja indapamidia. Lääkettä **käytetään korkean verenpaineen (verenpainetaudin) hoitoon.**

- Perindopriili kuuluu ACE:n estäjien lääkeryhmään. Ne laajentavat verisuonia, jolloin sydämen on helpompi pumpata verta niiden läpi.
- Indapamidi on nesteestoaine eli diureetti. Diureetit lisäävät munuaisten virtsaneritystä. Indapamidi on kuitenkin erilainen kuin muut diureetit, sillä se lisää virtsaneritystä vain vähän.

Kumpikin vaikuttava aine alentavaa verenpainetta ja yhdessä ne auttavat pitämään verenpaineen hallinnassa.

Perindopriilia ja indapamidia, joita Perindopril/Indapamid Sandoz 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/Indapamid Sandoz -valmistetta

Älä ota Perindopril/Indapamid Sandoz -valmistetta:

- jos olet **allerginen** perindopriilille, muille ACE:n estäjille, indapamidille, muille sulfonamideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ja kohdan 2 lopussa)
- jos ACE:n estäjähoito on joskus aiheuttanut sinulle **hengityksen vinkumista, kasvojen tai kielen turvotusta, voimakasta kutinaa tai vaikeaa ihottumaa** tai jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on ollut näitä oireita (ns. **angioedeemaa**) jossakin muussa tilanteessa
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus** tai ns. **hepaattinen enkefalopatia** (maksakirroosiin liittyvä rappeuttava aivosairaus)
- jos sinulla on **vaikea munuais-sairaus**, jossa verenvirtaus munuasiin on vähentynyt (munuaisvaltimon ahtauma)

- jos **saat dialyysihoitoa** tai jotain muuta hoitoa veren suodattamiseksi. Perindopril/Indapamid Sandoz ei välttämättä sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta.
- jos sinulla on **diabetes** tai **munuaisten vajaatoiminta** ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää **aliskireeniä**
- jos sinulla on **liian pieni tai suuri veren kaliumpitoisuus**
- jos sinulla epäillään hoitamatonta **sydämen vajaatoimintaa**, joka ei ole tasapainossa (vaikeaa nesteiden kertymistä, hengitysvaikeutta)
- jos olet vähintään **4. kuulla raskaana** (Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteen käyttöä on hyvä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)
- jos **imetät** (ks. kohta Imetys)
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat **sakubitrilia 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 kanssa **ennen** kuin otat Perindopril/Indapamid Sandoz -valmistetta:

- jos sinulla on sydäimestä lähtevän **valtavaltimon eli aortan ahtauma**
- jos sinulla on **sydämen hiippaläpän ahtauma**
- jos sinulla on **sydänlihassairaus** (hypertrofinen kardiomyopatia)
- jos sinulla on **munuaisvaltimon ahtauma**
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai muu **sydänsairaus**
- jos sinulla on **munuaissairaus** tai saat dialyysihoitoa
- jos **aldosteronihormonin pitoisuus** veressäsi on poikkeavan **suuri** (primaarinen aldosteronismi)
- jos sinulla on **maksasairaus**
- jos sinulla on jokin **sidekudossairaus** (ihosairaus), kuten punahukka (*systeminen lupus erythematosus*) tai skleroderma
- jos sairastat **valtimokovettumatautia** (ateroskleroosia)
- jos sinulla on **lisäkilpirauhasen liikatoiminta** (hyperparatyreoosi)
- jos sinulla on **kihti**
- jos sinulla on **diabetes**
- jos noudatat **vähäsuolaista ruokavaliota** tai käytät **kaliumia** sisältäviä suolankorvikkeita
- jos käytät **litiumia** tai **virtsaneritystä lisääviä**, ns. kaliumia säästäviä diureetteja (spironolaktonia, triamtereenia) tai kaliumlisää, sillä näiden lääkkeiden käyttöä Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteen kanssa tulee välttää (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Perindopril/Indapamid Sandoz”)
- jos sinulle on kehittynyt **vaikaa allerginen reaktio**, johon liittyy kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeutta (angioedeema). Tätä voi esiintyä milloin tahansa hoidon aikana. Jos tällaisia oireita ilmenee, lopeta Perindopril/Indapamid Sandoz -hoito ja mene lääkäriin välittömästi.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.
 Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.
 Katso myös kohdassa ”Älä ota Perindopril/Indapamid Sandoz -valmistetta” olevat tiedot.
- jos saat **hemodialyysihoitoa**, jossa käytetään high-flux-kalvoja
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
 - rasekadotriili, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
 - elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia ja muita mTOR-kinaasin estäjien ryhmään kuuluvia lääkkeitä)

- vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.
- jos olet **yli 70-vuotias**
- jos olet **mustaihoine**n, sillä sinulla saattaa olla suurempi angioedeeman riski ja lääkkeen verenpainetta alentava teho voi olla heikompi kuin muilla
- jos epäilet olevasi **raskaana** (tai saatat tulla **raskaaksi**). Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteen käyttö alkuraskauden aikana ei ole suositeltavaa, eikä sitä saa käyttää lainkaan kolmannen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi tuolloin aiheuttaa lapselle vakavaa haittaa (ks. kohta Raskaus).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tämän lääkkeen käytöstä myös seuraavissa tapauksissa:

- jos olet menossa **nukutukseen** / saat **puudutusainetta** ja/tai olet menossa **leikkaukseen**
- jos sinulla on äskettäin ollut **ripulia tai oksentelua** tai jos sinulla on **nestehukkaa** (kuivumaa)
- jos ihosi on ollut tavallista herkempi **auringonvalolle**
- jos sinulla on pitkittynyttä, **kuivaa yskää**
- jos sinulla on **vatsakipua ja mahdollisesti myös pahoinvointia ja oksentelua**, sillä tämä voi viitata suoliston turvotukseen, joka on vakava allerginen reaktio
- jos olet menossa **dialyysiin** tai **LDL-afereesihoitoon** (kolesterolin poisto verestä laitteen avulla)
- jos olet menossa **siedätyshoitoon** (mehiläisen- tai ampiaisenpiston aiheuttamien allergisten reaktioiden hillitsemiseksi)
- jos olet menossa tutkimukseen, jossa käytetään **jodipitoista varjoainetta** (aine, jonka avulla esim. munuaiset tai maha saadaan näkymään röntgenkuvassa)
- jos sinulla on **näön heikkenemistä tai silmäkipua toisessa tai molemmissa silmissäsi** tämän lääkkeen käytön aikana. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta (glaukooma) ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteen ottamisen jälkeen. Hoitamattomana se voi johtaa pysyvään näönmenetykseen. Haittavaikutuksen riski on suurempi, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia. Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Perindopril/Indapamid Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Vältä tämän lääkkeen ja seuraavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä:

- **litium** (masennuslääke)
- **kaliumlisät** (mukaan lukien suolankorvikkeet), **kaliumia säästävät diureetit** (esim. eplerenoni, spironolaktoni, triamtereeni ja amiloridi) ja muut lääkkeet, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. **trimetopriimi** ja **kotrimoksatsoli**, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli, bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, immuunijärjestelmää lamaava **siklosporiini** elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja **hepariini**, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon)
- **estramustiini** (syöpälääke).

Keskustele lääkärin kanssa **ennen kuin otat** tätä lääkettä etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut **verenpainelääkkeet**
Jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (lääkärin on ehkä muutettava annostasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin; katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Perindopril/Indapamid Sandoz -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”) tai diureetteja (lääkkeitä, jotka lisäävät munuaisten virtsantuotantoa).
- **sydämen rytmihäiriölääkkeet** (esim. prokaiiniamiidi, digoksiini, hydrokiniidiini, disopyramidi, kinidiini, amiodaroni, sotaloli, difemanili)

- kaliumia säästävät lääkkeet, joita käytetään **sydämen vajaatoiminnan hoitoon**: eplerenoni ja spironolaktoni 12,5–50 mg annoksina vuorokaudessa
- **sakubitrili/valsartaani** (pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon). Ks. kohdat ”Älä ota Perindopril/Indapamid Sandoz -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”.
- **antihistamiinit** (heinänuha- ja allergialääkkeitä, esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini)
- **bepridiili** (rasitusrintakivun hoitoon)
- **bentsamidit** (psykoosilääkkeitä, esim. sultopridi)
- **butyrofe nonit** (psykoosilääkkeitä, esim. haloperidoli)
- puudutus- ja nukutusaineet
- jodivarjoaineet
- **sisapridi** (maha- ja ruoansulatusvaivojen hoitoon)
- **erytromysiini** injektioina (antibiootti)
- **moksifloksasiini** tai **sparfloksasiini** (antibiootteja)
- **metadoni** (riippuvuuden hoitoon)
- **allopurinoli** (kihtilääke)
- **kortikosteroidit** (mm. vaikean astman tai nivelreuman hoitoon)
- **immuunijärjestelmää lamaavat lääkkeet** (autoimmuunisairauksien hoitoon tai elinsiirron jälkeen, esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- **syöpälääkkeet**
- **halofantriini** (malaria lääke)
- **pentamidiini** (keuhkokuumeen hoitoon)
- **vinkamiini** (oireisten kognitiivisten häiriöiden hoitoon vanhuksilla)
- **baklofeeni** (esim. MS-tautiin liittyvän lihasjäykkyyden hoitoon)
- **diabeteslääkkeet** (esim. insuliini, metformiini, glimepiridi, vildagliptiini ja muut gliptiinit)
- **kalsium**, mm. kalsiumlisät
- **suolen toimintaa kiihdyttävät ulostuslääkkeet** (esim. senna)
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) **kivun hoitoon** (esim. ibuprofeeni) tai suurina annoksina käytetyt salisylaattit (esim. **asetyyliisalisylihappo**)
- **amfoteriini B** injektioina (vaikean sieni-infektion hoitoon)
- esim. masennuksen, ahdistuksen tai skitsofrenian hoitoon käytettävät psyykenlääkkeet (esim. **trisykliset masennuslääkkeet, neuroleptit**)
- **tetrakosaktidi** (Crohnin taudin hoitoon)
- **kultainjektiot** (natriumaurotiomalaatti, reumalääke)
- **vasodilataattorit**, mm. nitraatit (verisuonia laajentavia valmisteita)
- **matalan verenpaineen, sokin tai astman hoitoon** käytettävät lääkkeet (esim. efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini)
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (**raskadotriili**) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (**sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTOR-kinaasin estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet**). Ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Jos et tiedä, mitä nämä lääkkeet ovat, kysy neuvoa lääkäriltä.

Perindopril/Indapamid Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Ole erityisen varovainen, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä.

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 lääkäriillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Normaalisti lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteen käytön ennen raskauden alkua tai heti, kun huomaat olevasi raskaana. Hän kehottaa sinua vaihtamaan Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteen johonkin toiseen lääkkeeseen. Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteen käyttö

alkuraskauden aikana ei ole suositeltavaa, eikä sitä saa käyttää lainkaan 3. raskauskuukauden jälkeen, sillä tuolloin se voi aiheuttaa lapselle vakavaa haittaa.

Imetys

Perindopril/Indapamid Sandoz -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Kerro heti lääkärille, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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/Indapamid Sandoz ei todennäköisesti vaikuta tarkkaavaisuuteen, mutta verenpaineen alenemisen takia voi ilmetä huimausta tai heikotusta etenkin hoidon alussa tai annoksen suurentamisen jälkeen. Jos näin käy, ajokyky tai koneiden käyttökyky voi heikentyä.

Perindopril/Indapamid Sandoz sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Perindopril/Indapamid Sandoz -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletit otetaan vesilasillisen kera mieluiten aamuisin ennen ruokailua.

Aikuiset

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran päivässä.

Iäkkäät potilaat

Lääkäri määrää sinulle parhaiten sopivan annoksen.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annosta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos otat enemmän Perindopril/Indapamid Sandoz -valmistetta 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 oire on verenpaineen lasku. Jos verenpaine laskee voimakkaasti (oireita voivat olla huimaus tai pyörrytys), mene makuulle ja nosta jalat koholle.

Jos unohdat ottaa Perindopril/Indapamid Sandoz -valmistetta

On tärkeää ottaa lääke joka päivä, sillä säännöllinen hoito vaikuttaa tehokkaammin. Jos kuitenkin unohdat ottaa yhden tai useamman annoksen, ota se heti kun muistat ja jatka hoitoa lääkärin ohjeen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteen käytön

Keskustele aina lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa lääkityksen. Vaikka olosi olisikin hyvä, lääkityksen jatkaminen voi silti olla tarpeen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, LOPETA Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteen käyttäminen ja ota heti yhteys lääkäriin. Seuraavat oireet ovat vakavan allergisen reaktion merkkejä. Oireet on hoidettava **heti**, yleensä **sairaalassa**.

- kasvojen, silmien, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeutta (angioedeema) (ks. kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”) (melko harvinaiset – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus (bronkospasmi) (melko harvinaiset – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- voimakas huimaus tai pyörtyminen, joka johtuu verenpaineen laskusta (yleiset – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- vaikeat ihoreaktiot, mm. erythema multiforme (ihottuma, joka alkaa usein punoittavina, kutisevina iholaikkuina kasvoissa tai ylä- tai alaraajoissa) tai voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko kehon alueella, vaikea kutina, rakkalamuodostus, ihon kuoriutumisen ja turvotus, limakalvotulehdus (Stevens–Johnsonin oireyhtymä) tai muut allergiset reaktiot (hyvin harvinaiset – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Ota heti yhteys lääkäriin myös, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- munuaissairaus, johon liittyy vaikea virtsanerityksen väheneminen tai loppuminen, ja johon voi liittyä kuumetta, pahoinvointia, väsymystä, kipua kyljissä, turvotusta jaloissa, nilkoissa, jalkaterissä, kasvoissa ja käsissä tai verta virtsassa (akuutti munuaisten vajaatoiminta)
- tumma virtsa, pahoinvointi tai oksentelu, lihaskramppit, sekavuus ja kouristuskohtaukset. Nämä voivat olla antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymän (SIADH) oireita.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- sydämen rytmihäiriö
- rintakipu
- sydänkohtaus
- ylä- tai alaraajojen heikkous tai puhevaikeus, joka voi olla merkki mahdollisesta aivohalvauksesta
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua sekä voimakasta huonovointisuutta
- ihon tai silmien keltaisuus, joka voi olla maksatulehduksen merkki.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- henkeä uhkaava, epäsäännöllinen sydämen rytmi
- maksasairaudesta aiheuttama aivosairaus (hepaattinen enkefalopatia)
- äkillinen likinäköisyys (myopia)
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteiden kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta).

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ummetus
- pahoinvointi

- oksentelu
- vatsavaivat syömisen jälkeen
- vatsakipu
- ripuli
- makuaistin häiriöt
- kuiva yskä
- hengitysvaikeus
- näköhäiriöt
- korvien soiminen tai surina
- lihaskrampit
- heikotus
- päänsärky
- huimaus
- tuntohäiriöt (kihelmöinti, kutina tai pistely ilman selkeää syytä)
- kiertohuimaus eli tunne, että ympäristö kieppuu silmissä
- ihoreaktiot (ihottuma, ihopaukammat, kutina)
- laboratorikoetulosten muutos: veren alhainen kaliumpitoisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- sinertävät läiskät iholla (purppura)
- kutiava nokkosihottuma
- rakkularyppäät
- mieliala- ja/tai unihäiriöt
- masennus
- munuaisten vajaatoiminta
- impotenssi (kyvyttömyys saada erektio tai säilyttää se)
- hikoilu
- eosinofiilien (tiettyjen valkosolujen) liiallinen määrä
- laboratorikoetulosten muutokset: veren korkea kaliumpitoisuus, joka korjautuu hoidon lopettamisen jälkeen, veren alhainen natriumpitoisuus, joka voi johtaa nestehukkaan ja alhaiseen verenpaineeseen
- uneliaisuus
- pyörtyminen
- sydämentykytys
- nopea sydämen syke
- hyvin pieni verensokeriarvo (hypoglykemia) diabetespotilailla
- verisuonitulehdus
- suun kuivuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (valoherkkyysreaktiot)
- nivelkipu
- lihaskipu
- rintakipu
- huonovointisuus
- ääreisosien turvotus
- kuume
- veren ureapitoisuuden suureneminen
- veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen
- kaatuminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- väsymys
- psoriaasin paheneminen
- laboratorikoetulosten muutokset: maksaentsyymiarvojen suureneminen, seerumin korkea bilirubiinipitoisuus, veren alhainen kloridipitoisuus ja veren alhainen magnesiumipitoisuus

- vähentynyt tai loppunut virtsaneritys
- punastelu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- verihiutalemäärän väheneminen
- veren valkosolumäärän väheneminen, joka lisää infektioherkkyyttä
- veren punasolumäärän väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpeutta, heikotusta tai hengästymistä (aplastinen anemia, hemolyytinen anemia)
- hemoglobiiniarvon pieneneminen
- eosinofiilinen keuhkokuume (harvinainen keuhkokuumetyyppi)
- tukkoinen tai vuotava nenä
- sekavuus
- veren kalsiumpitoisuuden suureneminen
- maksatoiminnan poikkeavuus.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG)
- veriarvojen muutokset: veren virtsahappoarvojen suureneminen ja sokeri-arvojen suureneminen
- näön hämärtyminen
- värimuutos, puutuminen ja kipu sormissa tai varpaissa (Raynaud'n oireyhtymä).
- Jos sinulla on punahukka (systeminen lupus erythematosus, eräs sidekudossairaus), se saattaa pahentua.

Veren, munuaisten, maksan tai haiman häiriöitä tai laboratoriokoetulosten (verikoetulosten) muutoksia voi esiintyä. Lääkäri saattaa määrätä verikokeita tilasi seuraamiseksi.

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-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Perindopril/Indapamid Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

AV/Al-läpipainopakkaukset

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Perindopril/Indapamid Sandoz sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat perindopriili-tert-butyyliamiini ja indapamidi. Yksi tabletti sisältää 4,00 mg perindopriili-tert-butyyliamiinia vastaten 3,338 mg perindopriilia, ja 1,25 mg indapamidia.
- Muut aineet ovat hydroksipropylibetadeksi, laktoosimonohydraatti, povidoni K25, silikonoitu mikrokiteinen selluloosa, hydratoitu kolloidinen piidioksidi, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jossa on toisella puolella kaiverrus ”PI”.

Tabletit on pakattu Al/Al-läpipainopakkauksiin ja edelleen koteloon.

Pakkauskoot:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 90 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa
tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

31.05.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Perindopril/Indapamid Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletter

perindopril tert-butylamin/indapamid

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 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 följande

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

1. Vad Perindopril/Indapamid Sandoz är och vad det används för

Perindopril/Indapamid Sandoz tabletter är en kombination av två aktiva substanser, perindopril och indapamid. Detta läkemedel **används för behandling av högt blodtryck (hypertension)**.

- Perindopril hör till en klass läkemedel som kallas ACE-hämmare. Dessa läkemedel inverkar genom att utvidga blodkärlen, vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem.
- Indapamid är ett diuretikum. Diuretika ökar mängden av urin som njurarna producerar och kallas ibland för vätskedrivande tabletter. Indapamid skiljer sig emellertid från andra diuretika, då det ökar urinmängden endast litet.

De båda aktiva substanserna sänker blodtrycket och tillsammans hjälper de att få ditt blodtryck under kontroll.

Perindopril och indapamid som finns i Perindopril/Indapamid Sandoz kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril/Indapamid Sandoz

Ta inte Perindopril/Indapamid Sandoz:

- om du är **allergisk** mot perindopril eller andra ACE-hämmare eller mot indapamid eller andra sulfonamider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 och slutet av avsnitt 2)
- om du har haft symtom såsom **vinande andning, svullnad av ansikte eller tunga, kraftig klåda eller svåra hudutslag** i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare eller om du eller någon av dina familjemedlemmar vid något tillfälle haft dessa symtom (tillstånd som kallas **angioödem**)
- om du har **svår leversjukdom** eller lider av ett tillstånd som kallas **hepatisk encefalopati** (degenerativ sjukdom i hjärnan)
- om du har **svår njursjukdom** med minskad blodtillförsel till njurarna (njurartärstenos)

- om du **får dialysbehandling** eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används, är Perindopril/Indapamid Sandoz kanske inte lämpligt för dig.
- om du har **diabetes** eller **nedsett njurfunktion** och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller **aliskiren**
- om du har **för lågt eller för högt kaliumvärde i blodet**
- om man misstänker att du lider av obehandlad **okompenserad hjärtsvikt** (kraftig ansamling av vätska i kroppen, andningssvårigheter)
- om du är mer än **3 månader gravid**. (Det är också bäst att undvika Perindopril/Indapamid Sandoz under de första graviditetsmånaderna – se avsnittet om graviditet.)
- om du **ammar** (se avsnittet om amning)
- 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 **innan** du tar Perindopril/Indapamid Sandoz tabletter:

- om du har **förträngning av aorta**
- om du har **förträngning av hjärtats vänstra klaff** (mitralklaffstenos)
- om du har **hjärtmuskelsjukdom** (hypertrofisk kardiomyopati)
- om du har **förträngning av njurartären** (njurartärstenos)
- om du har hjärtsvikt eller andra **hjärtbesvär**
- om du har **njurbesvär** eller om du får dialysbehandling
- om du har ovanligt **högt halt av ett hormon som kallas aldosteron** i blodet (primär aldosteronism)
- om du har **leverbesvär**
- om du har någon **bindvävsjukdom** (hudsjukdom), t.ex. *systemisk lupus erythematosus* (kallas SLE eller LED) eller skleroderma
- om du lider av **åderförkalkning** (ateroskleros)
- om du lider av **överaktivitet av bisköldkörteln** (hyperparatyreos)
- om du lider av **gikt**
- om du lider av **diabetes**
- om du följer en **saltfattig kost** eller använder saltersättning som innehåller **kalium**
- om du använder **litium** eller **urindrivande tabletter** som kallas kaliumsparande diuretika (spironolakton, triamteren) eller kaliumtillskott, då användning av dessa tillsammans med Perindopril/Indapamid Sandoz ska undvikas (se ”Andra läkemedel och Perindopril/Indapamid Sandoz”)
- om du har en **allvarlig allergisk reaktion** med svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka sväljnings- eller andningssvårigheter (angioödem). Detta kan uppkomma när som helst under behandlingen. Om du får sådana symtom ska du sluta ta läkemedlet och genast uppsöka läkare.
- 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/Indapamid Sandoz”.
- om du får **hemodialysbehandling** med höggenomträngliga membran
- om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som halsen) öka:
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som hör till gruppen mTOR-hämmare)
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.

- om du är äldre än **70 år**
- om **du har mörkhyat ursprung**, eftersom du kan ha en högre risk för angioödem och detta läkemedel kan vara mindre effektivt för sänkning av blodtrycket än hos icke-mörkhyade patienter
- om du tror att du är **gravid** (eller kan bli gravid). Perindopril/Indapamid Sandoz 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 om det används under denna period (se avsnittet om graviditet).

Du bör också informera din läkare eller apotekspersonal om att du tar detta läkemedel:

- om du ska **nedsovas/bedövas** och/eller genomgå en **operation**
- om du nyligen har haft **diarré** eller **kräkning** eller om du lider av **vätskeförlust**
- om du har observerat ökad känslighet av huden för **solljus**
- om du har **ihållande torr hosta**
- om du har **buksmärta med eller utan illamående eller kräkning**; dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion som kallas intestinalt angioödem
- om du ska genomgå **dialys** eller **LDL-aféres** (avlägsnande av kolesterol från kroppen med hjälp av en maskin)
- om du ska få **desensibiliseringsbehandling** för att lindra allergi mot bi- eller getingstick
- om du ska genomgå en medicinsk undersökning som förutsätter injektion av **jodhaltigt kontrastmedel** (ämne som gör att organ, t.ex. njurarna eller magsäcken, blir synliga på en röntgenbild)
- om du får **nedsett syn eller ögonsmärta i ena eller båda ögonen** medan du tar detta läkemedel. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat (glaukom) och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Perindopril/Indapamid Sandoz. Obehandlat kan det leda till permanent synnedsettning. Om du tidigare har haft en penicillin- och sulfonamidallergi, kan du ha en högre risk för detta. Avsluta behandlingen och kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Perindopril/Indapamid Sandoz

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

Undvik användning av detta läkemedel tillsammans med:

- **litium** (depressionsmedicin)
- **kaliumtillskott** (inklusive saltersättning), **kaliumsparande diuretika** (t.ex. eplerenon, spironolakton, triamteren, amilorid) och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. **trime topri**m 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)
- **estramustin** (används vid behandling av cancer).

Särskilt om du använder något av följande läkemedel ska du tala med din läkare **innan du börjar använda** detta läkemedel:

- andra läkemedel för behandling av **förhöjt blodtryck**
Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder; se även informationen under rubrikerna "Ta inte Perindopril/Indapamid Sandoz" och "Varningar och försiktighet") eller diuretika (läkemedel som ökar mängden urin som njurarna producerar).
- läkemedel för behandling av **rytmstörningar i hjärtat** (t.ex. prokainamid, digoxin, hydrokinidin, disopyramid, kinidin, amiodaron, sotalol, difemanil)

- kaliumsparande läkemedel som används för **behandling av hjärtsvikt**: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- **sakubitril/valsartan** (används för behandling av långvarig hjärtsvikt). Se avsnitten ”Ta inte Perindopril/Indapamid Sandoz” och ”Varningar och försiktighet”.
- **antihistaminer** (för behandling av hösnuva eller allergier, t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
- **bepriidil** (för behandling av kransartärsjukdom)
- **bensamider** (för behandling av psykotiska störningar, t.ex. sultoprid)
- **butyrofenoner** (för behandling av psykotiska störningar, t.ex. haloperidol)
- bedövnings- eller narkosmedel
- jodhaltiga kontrastmedel
- **cisaprid** (används för behandling av mag- och matsmältningsbesvär)
- **erytromycin** i injektionsform (ett antibiotikum)
- **moxifloxacin** eller **sparfloxacin** (antibiotika)
- **metadon** (läkemedel mot drogberoende)
- **allopurinol** (för behandling av gikt)
- **kortikosteroider** för behandling av olika tillstånd inklusive svår astma och ledgångsreumatism
- **immunosuppressiva läkemedel** för behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter transplantationskirurgi (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- **cancermediciner**
- **halofantrin** (för behandling av malaria)
- **pentamidin** (för behandling av lunginflammation)
- **vinkamin** (för behandling av symtomgivande kognitiva störningar hos äldre)
- **baklofen** (mot muskelstelhet som förekommer vid vissa sjukdomar, bl.a. multipel skleros)
- **diabetesmediciner** (t.ex. insulin, metformin, glimepirid, vildagliptin och andra gliptiner)
- **kalcium**, bl.a. kalciumtillskott
- **laxativa medel som stimulerar tarmfunktionen** (t.ex. senna)
- icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAIDs) för **behandling av smärta** (t.ex. ibuprofen) eller salicylater i hög dos (t.ex. **acetylsalicylsyra**)
- **amfotericin B** som injektion (för behandling av svåra svampinfektioner)
- läkemedel för behandling av mentala störningar såsom depression, ångest, schizofreni (t.ex. **tricykliska antidepressiva läkemedel, neuroleptika**)
- **tetrakosaktid** (för behandling av Crohns sjukdom)
- **guldpreparat** (natrium aurotiomalat) som injektion (läkemedel mot reumatiska tillstånd)
- **vasodilatorer**, bl.a. nitrater (produkter som vidgar blodkärlen)
- läkemedel som används för **behandling av lågt blodtryck, chock eller astma** (t.ex. efedrin, noradrenalin eller adrenalin)
- 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 mTOR-hämmare**). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.

Fråga din läkare om du är osäker på vad som avses med dessa läkemedel.

Perindopril/Indapamid Sandoz med mat och dryck

Var särskilt försiktig om du följer en saltfattig kost. Tala med din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

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

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Läkaren kommer då vanligtvis att råda dig att sluta använda Perindopril/Indapamid Sandoz innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid och kommer dessutom att råda dig att ta något annat läkemedel istället för

Perindopril/Indapamid Sandoz. Perindopril/Indapamid Sandoz 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 om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

Amning

Du ska inte ta Perindopril/Indapamid Sandoz om du ammar. Tala genast om för din läkare om du ammar eller ska börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

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/Indapamid Sandoz påverkar i allmänhet inte uppmärksamheten men en del patienter kan uppleva svindel eller svaghet som är förknippat med blodtryckssänkningen, särskilt i början av behandlingen eller då dosen ökats. Om detta uppkommer, kan din körförmåga eller förmåga att använda maskiner försvagas.

Perindopril/Indapamid Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Perindopril/Indapamid Sandoz

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

Ta tabletten med ett glas vatten helst på morgonen och före måltid.

Vuxna

Rekommenderad dos är en tablett dagligen.

Äldre

Läkaren avgör lämplig dos.

Patienter med njursvikt

Läkaren kanske justerar doseringen om du har njursvikt.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar (se ”Varningar och försiktighet”).

Om du har tagit för stor mängd av Perindopril/Indapamid Sandoz

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. Det mest sannolika symtomet på överdosering är lågt blodtryck. I fall kraftig blodtryckssänkning förekommer (med symtom såsom yrsel eller en svinningskänsla) kan det hjälpa att man lägger sig ner och placerar fötterna i upphöjt läge.

Om du har glömt att ta Perindopril/Indapamid Sandoz

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel varje dag, då regelbunden behandling är mer effektiv. Om du dock glömt att ta en eller flera tabletter, ta en tablett så fort du märker detta och fortsatt sedan enligt ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Perindopril/Indapamid Sandoz

Rådfråga alltid din läkare om du önskar sluta ta detta läkemedel. Trots att du kanske mår bra, kan det

vara nödvändigt att fortsätta använda detta läkemedel.

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.

Om du märker någon av följande biverkningar, ska du SLUTA ta dessa tabletter och genast kontakta läkare. Dessa symtom är tecken på allvarlig **allergisk reaktion** och måste **omedelbart** behandlas, vanligen på **sjukhus**.

- svullnad i ansiktet, ögon, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka sväljnings- eller andningssvårigheter (angioödem) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”) (mindre vanligt – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- tryck över bröstet, vinande andning och andnöd (bronkospasm) (mindre vanligt – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- svår yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (vanligt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- svåra hudreaktioner såsom erythema multiforme (hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar i ansiktet eller på armar eller ben) eller kraftiga hudutslag, nässelutslag, hudrodnad på hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, fjällande och svullnad av huden, slemhinneinflammation (Stevens–Johnsons syndrom) eller andra allergiska reaktioner (mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Kontakta även läkare omgående om du märker någon av följande biverkningar:

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

- njurbesvär med kraftigt minskad eller ingen urinutsöndring, som också kan förekomma med feber, illamående, trötthet, smärta i sidan, svullnad i ben, vrister, fötter, ansikte och händer eller blod i urinen (akut njursvikt)
- mörk urin, illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och krampanfall. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas SIADH (inadekvat utsöndring av antidiuretiskt hormon).

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

- ovanligt snabba eller oregelbundna hjärtslag
- bröstsmärta
- hjärtinfarkt
- svaghet i armar eller ben eller talproblem som kan vara ett tecken på eventuell stroke
- bukspottskörtelinflammation som kan orsaka svår mag- och ryggsmärta tillsammans med svår sjukdomskänsla
- gulfärgning av hud och ögon (gulsot) som kan vara ett tecken på leverinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- livshotande oregelbunden hjärtrytm
- hjärnsjukdom som orsakas av leversjukdom (hepatisk encefalopati)
- plötslig närsynthet (myopi)
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Andra biverkningar

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

- förstoppning
- illamående

- kräkning
- magbesvär efter måltid (dyspepsi)
- buksmärta
- diarré
- smakförvrängning
- torr hosta
- andningssvårigheter
- synstörningar
- ringningar eller pip i öronen
- muskelkramper
- känsla av svaghet (asteni)
- huvudvärk
- yrselkänsla
- känsla av kittlande, klåda eller pirningar utan någon uppenbar orsak (parestesi)
- svindel
- hudreaktioner (utslag, hudkvaddlar, klåda)
- förändring i laboratorievärden: låg kaliumhalt i blodet.

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

- violetta hudfläckar (purpura)
- kliande hudutslag (nässelutslag)
- klunga av blåsor
- lymnesstörningar och/eller sömnstörningar
- depression
- njursvikt
- impotens (oförmåga att få eller upprätthålla erektion)
- svettning
- ökat antal eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- förändringar i laboratorievärden: hög kaliumhalt i blodet som återställs när behandlingen avslutas, låg natriumhalt i blodet vilket kan ge upphov till uttorkning och lågt blodtryck
- sömnighet
- svimning
- hjärtklappning
- snabb puls (takykardi)
- mycket låg blodsockerhalt (hypoglykemi) hos patienter med diabetes
- blodkärlsinflammation
- torr mun
- ökad känslighet av huden för solljus (ljuskänslighetsreaktioner)
- ledvärk
- muskelvärk
- bröstsmärta
- sjukdomskänsla
- svullnad i armar och ben
- feber
- ökad blodurea
- ökat blodkreatinin
- fallolycka.

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

- trötthet
- förvärring av psoriasis
- förändringar i laboratorievärden: ökad leverenzymhalt, hög bilirubinhalt i serum, låg kloridhalt i blodet och låg magnesiumhalt i blodet
- minskad eller ingen urinutsöndring

- rodnad.

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

- minskat antal blodplättar i blodet
- minskat antal vita blodkroppar i blodet, vilket ökar sannolikheten för infektioner
- minskat antal röda blodkroppar i blodet, vilket kan göra huden blek och leda till svaghet eller andnöd (aplastisk anemi, hemolytisk anemi)
- lågt hemoglobin
- eosinofil lunginflammation (sällsynt typ av lunginflammation)
- nästäppa eller rinnande näsa
- konfusion
- hög kalciumhalt i blodet
- förändrad leverfunktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- avvikande hjärtfilm (EKG)
- förändrade laboratorievärden i blodprover: hög urinsyrahalt och hög sockerhalt i blodet
- dimsyn
- missfärgning, domning och smärta i fingrar eller tår (Raynauds fenomen)
- eventuellt förvärrad systemisk lupus erythematosus (en typ av bindvävssjukdom) om du har denna sjukdom sedan tidigare.

Blod-, njur-, lever- och bukspottskörtelsjukdomar och förändringar i laboratorievärden (blodprover) kan uppkomma. Din läkare kan behöva ordinera blodprover för att uppfölja ditt tillstånd.

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/Indapamid Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Al/Al-blistersförpackningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

- De aktiva substanserna är perindopril tert-butylamin och indapamid.

Varje tablett innehåller 4,00 mg perindopril tert-butylamin, motsvarande 3,338 mg perindopril, samt 1,25 mg indapamid.

- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylbetadex, laktosmonohydrat, povidon K25, mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, avlånga, bikonvexa tabletter präglade med PI på en sida.

Tabletterna är förpackade i A/AI-blister och placerade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 90, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

31.05.2022