

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Perindopril Krka 4 mg tabletit

perindopriili-tert-butyyliamiini

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

1. Mitä Perindopril Krka on ja mihin sitä käytetään

Perindopril Krka -tablettien vaikuttava aine kuuluu angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjien (ACE:n estäjien) ryhmään.

Perindopril Krka -tabletteja käytetään

- kohonneen verenpaineen (verenpainetaudin) hoitoon
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon (tila, jossa sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta elimistön tarpeisiin)
- ehkäisemään sydänkohtausten riskiä, kuten sydäninfarktia potilailla, joilla on vakaassa tilassa oleva sepelvaltimotauti (tila, jossa verenkierto sydänlihakseen on vähentynyt tai estynyt), ja potilailla, joilla on jo aiemmin ollut sydäninfarkti ja/tai joille on tehty sydämeen johtavien verisuonien laajennus verenkierron parantamiseksi sydänlihakseen.

Perindopriiliä, jota Perindopril Krka 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 Krka -tabletteja

Älä ota Perindopril Krka -tabletteja

- jos olet yliherkkä perindopriilille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille ACE:n estäjille
- jos sinulla on aiemmin ACE:n estäjähoidon aikana esiintynyt yliherkkyysreaktio, johon on

- liittynyt huulien ja kasvojen, kaulan ja mahdollisesti käsien ja jalkojen äkillistä turvotusta, hengitysvaikeuksia tai äänen käheytymistä (angioedeema)
- jos sukulaisellasi on esiintynyt angioedeemaa tai jos sinulla on ollut angioedeemaa mistä muusta syystä hyvänsä
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Perindopril Krka -tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana, ks. kohta Raskaus ja imetys)
- 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 Krka 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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Perindopril Krka -tabletteja.

On mahdollista, että Perindopril Krka -tabletit eivät sovi sinulle, tai että yksilöllinen seuranta on tarpeellista säännöllisesti. Siksi ennen kuin aloitat Perindopril Krka -tablettien ottamisen, kerro lääkärille:

- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on aortta-ahtauma (sydäimestä pois johtavan tärkeimmän verisuonen ahtauma), että sydänlihaksesi on suurentunut tai että sydänläpissäsi on jotain vikaa
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on munuaisvaltimon ahtauma
- jos aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaari aldosteronismi)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on jokin muu munuais-, maksa- tai sydänsairaus
- jos saat dialyysihoitoa tai sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus (sidekudossairaus), kuten SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus) tai skleroderma
- jos noudatat suolatonta ruokavaliota, tai olet kärsinyt voimakkaasta oksentelusta tai ripulista tai käyttänyt lääkkeitä, jotka lisäävät virtsan määrää (nesteenoistolääkkeitä)
- jos käytät litium-lääkitystä maniaan tai masennukseen
- jos käytät kaliumvalmistetta tai kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
- 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 munuaistesesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Perindopril Krka -tabletteja” olevat tiedot.

- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (sellaisten alueiden kuin kurkun ihon nopea turpoaminen) riski voi olla tavallista suurempi:
 - rasekadotriili (käytetään ripulin hoitoon)
 - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi tai muut ns. mTOR-kinaasin estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet (käytetään elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estoon ja syövän hoitoon)
 - vildagliptiini, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke

- jos olet mustaihoinen, sillä sinulla saattaa olla tavallista suurempi angioedeeman riski ja tämän lääkkeen verenpainetta alentava vaikutus voi olla tavallista heikompi.

Angioedeema

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

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

Perindopril Krka -hoidon aikana

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- jos sinua alkaa huimata otettuasi ensimmäisen annoksen. Osa potilaista reagoi ensimmäiseen annokseen tai kun annosta nostetaan. Heitä huimaa, heikottaa tai he pyörtyvät tai tuntevat itsensä sairaiksi.
- jos sinulle tulee kuumetta, kurkkukipua tai haavaumia suuhun (nämä voivat olla veren valkosolujen määrän vähenemisen aiheuttaman tulehduksen oireita)
- jos sinulla esiintyy ihon ja silmien keltaisuutta (keltatauti), joka voi olla merkki maksasairaudesta
- jos sinulla esiintyy pitkäaikaista kuivaa yskää. ACE:n estäjien käytön yhteydessä on raportoitu yskää, mutta se voi olla myös oire jostakin ylähengitysteiden sairaudesta.

Hoidon aloittaminen ja/tai annostuksen sovittaminen sinulle sopivaksi saattaa edellyttää tavallista useampia seurantakäyntejä lääkärin vastaanotolla. Sinun on käytävä lääkärin vastaanotolla, vaikka tuntisitkin voitisi hyväksi. Lääkärisi päättää seurantakäyntien tiheydestä.

Kaikkien mahdollisten komplikaatioiden välttämiseksi Perindopril Krka -hoidon aikana, sinun tulee myös ilmoittaa lääkärille, että käytät Perindopril Krka -tabletteja:

- ennen kuin sinut nukutetaan ja/tai ennen kuin olet menossa leikkaukseen (myös hammaslääkärille mentäessä)
- ennen ampiasis- tai mehiläisyliherkkyyden hoitamista (siedätyshoito)
- ennen hemodialyysia tai LDL-kolesteroliafereesia (toimenpide, jossa kolesterolia poistetaan elimistöstäsi koneellisesti).

Lapset ja nuoret

Perindopriilia ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Perindopril Krka

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

Älä ota reseptittä saatavia lääkkeitä kysymättä ensin lääkäriltä.

Tällä tarkoitetaan lähinnä:

- flunssalääkkeitä, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyyliefedriiniä
- kipulääkkeitä, mukaan lukien aspiriinia (vaikuttava aine asetyylisalisyylihappo, jota käytetään useissa lääkkeissä helpottamaan kipua, ja alentamaan kuumetta sekä estämään

- veren hyytymistä)
- kaliumvalmisteita ja kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista valmisteista, jotta voit olla varma, että on turvallista käyttää Perindopril Krka -tabletteja samanaikaisesti:

- muut kohonneen verenpaineen ja/tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetut lääkkeet, mukaan lukien lääkkeet, jotka lisäävät virtsan määrää (nesteenoistolääkkeet)
- vasodilataattorit, mukaan lukien nitraatit (verisuonia laajentavat lääkkeet)
- kaliumia säästävät diureetit (esim. triamtereeni, amiloridi), kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, muut lääkkeet, jotka voivat lisätä kaliumin määrää elimistössä (kuten hepariini, verenhennuslääke veritulpusten estoon; trimetopriimi ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli, bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon; siklosporiini tai takrolimuusi, immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä, joita käytetään elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon)
- kaliumia säästävät lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon: eplerenoni ja spironolaktoni annosvälillä 12,5–50 mg/vrk
- sydämen rytmihäiriöiden hoidossa käytettävät lääkkeet (prokaiiniamidi)
- diabeteksen hoidossa käytettävät lääkkeet (insuliini ja suun kautta otettavat lääkkeet, kuten vildagliptiini)
- baklofeeni (käytetään lihaskäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multipeliskleroosissa)
- kihtilääkkeet (allopurinoli)
- tulehduskipulääkkeet (kuten ibuprofeeni, diklofenaakki) tai asetyylisalisyylihappo kivunhoitoon käytettävänä annoksina
- estramustiini (syövän hoitoon)
- keskushermostoa stimuloivat lääkkeet, kuten efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini (sympatomimeetteja)
- manian tai masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (litium)
- mielenterveyshäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, skitsofrenian ja muiden psykoosien hoitoon käytettävät lääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet ja psykoosilääkkeet)
- kulta (natriumaurotiomalaatti) injektiona reuman hoitoon
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut ns. mTOR-kinaasin estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet). Ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin

- jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Perindopril Krka -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Perindopril Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Perindopril Krka -tabletit suositellaan otettavan ennen ateriaa, jotta voidaan välttää ruuan aiheuttama vaikutus lääkkeen tehoon. Alkoholin käyttö Perindopril Krka -hoidon yhteydessä voi aiheuttaa huimausta. Sinun tulisi varmistaa lääkäriltä, voitko käyttää alkoholia Perindopril Krka -hoidon aikana.

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 Krka -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Perindopril Krka -valmisteen sijaan. Perindopril Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, koska se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

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

Ajamine n ja koneiden käyttö

Vältä autolla ajamista ja koneiden käyttämistä kunnes tiedät, miten Perindopril Krka vaikuttaa sinuun. Perindopril Krka ei tavallisesti vaikuta huomiokykyyn, mutta huimausta tai heikkoutta matalan verenpaineen vuoksi voi esiintyä joillakin potilailla, erityisesti hoidon alussa tai jos samanaikaisesti käytetään toista verenpainetta alentavaa lääkettä. Tämän seurauksena ajokyky tai kyky käyttää koneita voi olla heikentynyt.

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 Krka sisältää laktoosia ja natriumia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Perindopril Krka -tabletteja otetaan

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

Verenpainetauti

Suosittelun aloitus- ja ylläpitoannos on 4 mg (yksi Perindopril Krka 4 mg -tabletti) kerran päivässä. Annos voidaan tarvittaessa kuukauden kuluttua suurentaa 8 mg:aan (kaksi Perindopril Krka 4 mg -tablettia) kerran päivässä.

Sydämen vajaatoiminta

Suosittelun aloitusannos on 2 mg perindopriilia (1/2 Perindopril Krka 4 mg -tabletti tai yksi Perindopril Krka 2 mg -tabletti, jos saatavilla) kerran päivässä, joka voidaan tarvittaessa suurentaa 4 mg:aan perindopriilia (yksi Perindopril Krka 4 mg tai kaksi Perindopril Krka 2 mg -tablettia, jos saatavilla) kerran päivässä.

Vakaassa tilassa oleva sepelvaltimotauti

Suosittelun aloitusannos on 4 mg (yksi Perindopril Krka 4 mg -tabletti) kerran päivässä. Jos annos on hyvin siedetty, sitä voidaan tarvittaessa suurentaa 8 mg:aan (kaksi Perindopril Krka 4 mg -tablettia) kerran päivässä.

Perindopril Krka tabletit otetaan aamuisin, mieluiten aina samaan aikaan ennen aamiaista riittävän nestemäärän kanssa.

Hoidon aikana lääkäri muuttaa annosta hoidon tehon sekä sinun tarpeesi mukaan.

Munuaissairaudet

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

Maksasairaudet

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Iäkkäät

Annostus riippuu munuaisten toiminnasta.

Lääkäri määrittelee hoidon keston yksilöllisesti.

Käyttö lapsille ja nuorille

Perindopriilin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Siksi Perindopril Krka -tablettien käyttöä ei suositella lapsille eikä nuorille.

Jos lääkkeen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos otat enemmän Perindopril Krka -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.

Yliannostuksen todennäköisin oire on verenpaineen äkillinen aleneminen (hypotensio). Muita mahdollisia oireita ovat nopea tai hidas sydämensyke (takykardia tai bradykardia), sydämen epäsäännöllisen ja/tai voimakkaan sykkeen aiheuttama epämiellyttävä tunne, kiihtynyt ja syvä hengitys, huimaus, ahdistuneisuus ja/tai yskä.

Jos verenpaine laskee huomattavasti, sinun on syytä mennä makuulle, nostaa alaraajat koholle ja asettaa vain pieni tyyny pääsi alle.

Jos unohdat ottaa Perindopril Krka -tabletteja

On tärkeää, että otat lääkkeesi joka päivä. Kuitenkin, jos unohdat ottaa yhden annoksen, jatka hoitoa normaalisti ottamalla seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa useampia annoksia, ota seuraava annos niin pian kuin muistat ja jatka sitten hoitoa normaalisti.

Jos lopetat Perindopril Krka -tablettien käytön

Hoidon lopettamisen jälkeen verenpaineesi voi jälleen nousta, mikä voi lisätä verenpaineesta aiheutuvia, erityisesti sydämeen, aivoihin ja munuaisiin kohdistuvia, vaikutuksia. Sydämen vajaatoimintaa sairastavien potilaiden tila voi heikentyä siinä määrin, että sairaalahoido voi olla tarpeen. Jos harkitset Perindopril Krka -hoidon lopettamista, keskustele ensin lääkärin kanssa.

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.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, jotka voivat olla vakavia:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nie-lun turvotus, hengitysvaikeudet (angioedeema) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”) (melko harvinainen – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)
- vaikea huimaus tai pyörtyminen alhaisen verenpaineen vuoksi (yleinen – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)
- epätavallisen nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu (angina pectoris) tai sydänkohtaus (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- heikkouden tunne jäsenissä tai puhevaikeudet, jotka voivat olla aivohalvauksen merkkejä (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- äkillinen hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa ja hengenahdistus (bronkospasmi) (melko harvinainen – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa kovaa vatsa- ja selkäkipua sekä huonovointisuutta (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- ihon tai silmien keltaisuus (ikterus), joka voi olla merkki maksatulehduksesta (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- ihottuma, joka alkaa usein punaisina, kutisevina iholaikkuina kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa (erythema multiforme) (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta).

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- päänsärky
- heitehuimaus
- kiertohuimaus
- pistely
- näköhäiriö
- tinnitus (korvien soiminen)
- yskä
- hengenahdistus
- ruuansulatuselimistön häiriöt (pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, makuu-istin häiriöt, dyspepsia tai ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus)
- allergiset reaktiot (kuten ihottumat, kutina)
- lihaskrampit
- heikkouden tunne.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- mielialan häiriöt
- unihäiriöt
- masennus
- suun kuivuminen
- voimakas kutina tai vaikea ihottuma
- ihon rakkalamuodostelmat

- munuaisvaivat
- impotenssi
- hikoilu
- eosinofiilien (eräiden valkosolujen) runsaus
- uneliaisuus
- pyörtyminen
- sydämentykytys
- nopealyöntisyys
- verisuonitulehdus
- valoyliherkkyysoireyksiö (ihon herkistyminen auringonvalolle)
- nivelkipu
- lihaskipu
- rintakipu
- huonovointisuus
- ääreisosien turvotus
- kuume
- kaatuminen
- laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjautuu, kun lääke lopetetaan, veren pieni natriumpitoisuus, diabeetikoilla hypoglykemia (hyvin matala verensokeri), veren ureapitoisuuden suureneminen ja kreatiniinitason nousu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymien nousu, korkea seerumin bilirubiinitaso
- psoriaasin paheneminen
- tumma virtsa, pahoinvointi tai oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristuskohtaukset. Nämä voivat olla antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymän (SIADH) oireita
- vähentynyt tai loppunut virtsaneritys
- punastelu
- akuutti munuaisten vajaatoiminta.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- sekavuus
- eosinofiilinen pneumonia (harvinainen keuhkokuume)
- nuha (tukkoinen tai vuotava nenä)
- veriarvojen muutokset, kuten veren valko- ja punasolujen määrän väheneminen, matala hemoglobiini, verihiutaleiden määrän pieneneminen.

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

- värimuutos, puutumisen ja kipua sormissa tai varpaissa (Raynaud'n oireyhtymä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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 Krka sisältää

- Vaikuttava aine on perindopriili-tert-butyyliamiini.
Yksi tabletti sisältää 4 mg perindopriilin tertiääristä butyyliamiinisuolaa, mikä vastaa 3,338 mg:aa perindopriilia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumvetykarbonaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti (E572). Ks. kohta 2 ”Perindopril Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tabletit ovat valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia, viistoreunaisia ja niiden toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Perindopril Krka -tabletteja on saatavana rasioissa, jotka sisältävät 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

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

KRKA Polska Sp.z.o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varsova, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.9.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Perindopril Krka 4 mg tabletter

perindopril-tert-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 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 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
- om du får dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken apparat som används är det möjligt att Perindopril Krka 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 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 någonting fel med dina hjärtklaffar
- om du har en förträngning i artärerna som leder blod till njurarna (förträngning i njurartären)
- om du har onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism)
- 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 kan risken för angioödem (snabbt uppkommen svullnad t.ex. i området kring halsen) vara 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 och mot cancer)
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- 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).

Barn och ungdomar

Användning av perindopril rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

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 urindrivande medel (t.ex. triamteren, amilorid), kaliumersättningsmedel eller salttillskott innehållande kalium, andra läkemedel som kan öka kaliumhalten i din kropp (som t.ex. heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar; trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim och sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin eller takrolimus, immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ)
- 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, till exempel vildagliptin)
- 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
- 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 försämrast.

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 och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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 perindopril (1/2 Perindopril Krka 4 mg tablett eller en Perindopril Krka 2 mg tablett, om tillgänglig) 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, om tillgänglig) 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 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 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, andfäddhet 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 symptom 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
- depression
- 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 leverenzzymer, hög halt av bilirubin i serum
- förvärring av psoriasis
- mörk urin, illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och krampanfall. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas SIADH (inadekvat utsöndring av antidiuretiskt hormon).
- minskad eller ingen urinutsöndring
- rodnad
- akut njursvikt

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)
- förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Perindopril Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

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 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). Se avsnitt 2 ”Perindopril Krka innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter är vita, ovala, bikonvexa tabletter med avfasade kanter och brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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 15.9.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.