

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Perindopril Krka 8 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
- 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 allerginen perindopriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai mille tahansa muulle ACE:n estäjälle
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt yliherkkyysoireet (huulien ja kasvojen, kaulan, mahdollisesti myös käsien ja jalkaterien äkillistä turvotusta), tukehtumisen tunnetta tai äänen käheytymistä (angioedeema) ACE:n estäjien käytön yhteydessä
- jos jollakin sukulaisesilläsi on esiintynyt angioedeemaa tai sinulla on ollut angioedeemaa jossakin tilanteessa

- jos olet 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 munuasiin on vähentynyt (munuaisvaltimon stenoosi)
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriliia 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Perindopril Krka -tabletteja.

On mahdollista, että Perindopril Krka -tabletit eivät sovi sinulle, tai että yksilöllinen seuranta on tarpeellista säännöllisesti. 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 jotakin vikaa
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on munuasiin verta kuljettavien valtimoiden ahtauma (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 hemodialyysihoitoa tai sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirtoleikkaus
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus (sidekudossairaus), kuten SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus) tai skleroderma
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai olet kärsinyt voimakkaasta oksentelusta tai ripulista tai olet käyttänyt lääkkeitä, jotka lisäävät virtsan määrää (nesteenoistolääkkeitä eli diureetteja)
- jos käytät litiumlääkitystä manian tai masennuksen hoitoon
- jos käytät kaliumlisä- 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 munuaistesi 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 heti 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 aiheuttamia 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 käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa. Tällä tarkoitetaan lähinnä:

- flunssalääkkeitä, jotka sisältävät vaikuttavana aineena pseudoefedriiniä tai fenyylliefedriiniä
- kipulääkkeitä, mukaan lukien aspiriinia (vaikuttava aine asetyylisalisyylihappo, jota käytetään useissa lääkkeissä helpottamaan kipua ja alentamaan kuumetta sekä estämään veren hyytymistä)
- kaliumlisä ja kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin 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 eli diureetit)
- 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, verenohennuslääke veritulppien estoon; trimetopriimi ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli, bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon); siklosporiini

- tai takrolimuusi, immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä, jota 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 (prokaiiniamiidi)
  - diabeteksen hoidossa käytettävät lääkkeet (insuliini ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, kuten vildagliptiini)
  - baklofeeni (käytetään lihasjäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multipeliskleroosissa)
  - kihtilääkkeet (allopurinoli)
  - tulehduskipulääkkeet (kuten ibuprofeeni, diklofenaakki) tai asetyylisalisyylihappo kivunhoitoon käytettävänä annoksina
  - estramustiini (syövän hoitoon)
  - keskushermoston tiettyjä osia stimuloivat lääkkeet (esim. efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini (sympatomimeettejä))
  - lääkkeet, joita käytetään manian tai masennuksen hoitoon (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 elinsiirteen hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut ns. mTOR-kinaasin estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet estäjät). 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 ottamaan ennen ateriaa, jotta voidaan välttää ruuan aiheuttama vaikutus lääkkeen tehoon. Alkoholin käyttö Perindopril Krka -tablettien kanssa samanaikaisesti voi aiheuttaa huimausta ja sekavaa epätodellista oloa. Sinun tulisi varmistaa lääkäriltä, voitko käyttää alkoholia 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.

### **Ajaminen 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**

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

Suosittelun aloitus- ja ylläpitoannos korkean verenpaineen hoitoon on 4 mg perindopriilia (yksi Perindopril Krka 4 mg -tabletti) kerran päivässä. Tätä annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 8 mg:aan perindopriilia (yksi Perindopril Krka 8 mg -tabletti tai kaksi Perindopril Krka 4 mg -tablettia) kerran päivässä, mikä on suurin suositeltu annos.

Suosittelun aloitusannos vakaassa tilassa olevan sepelvaltimotaudin hoitoon on 4 mg perindopriilia (yksi Perindopril Krka 4 mg -tabletti) kerran päivässä. Jos potilas sietää tämän annoksen hyvin, annosta voidaan suurentaa kahden viikon hoidon jälkeen 8 mg:aan perindopriilia (yksi Perindopril Krka 8 mg -tabletti tai kaksi Perindopril Krka 4 mg -tablettia) kerran päivässä.

Ota tabletti ja juo lasillinen vettä. Ota lääke mieluiten aina samaan aikaan päivästä, aamuisin ennen aamupalaa.

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

#### *Munuaissairaus*

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

#### *Maksasairaus*

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

#### *Iäkkäät potilaat*

Iäkkäiden annossuositus riippuu heidän munuaistensa toiminnasta.

Lääkäri määrittelee hoidon keston terveyden tilasi perusteella.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Perindopriilin tehoa ja turvallisuutta lapsille ja alle 18-vuotiaalle nuorille ei ole tutkittu. Siksi valmisteen käyttöä tämän ikäryhmän hoitoon ei suositella.

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 (taky- tai bradykardia), epäsäännöllisen ja/tai voimakkaan sydämensykkeen aiheuttama epämiellyttävä tunne (sydämentykytys), kiihtynyt ja syvä hengitys, huimaus, kiihtyneisyys 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. Jos kuitenkin unohdat ottaa tabletin, jatka hoitoa normaalisti ottamalla seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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 verenpaine voi jälleen nousta, mikä voi lisätä verenpaineesta aiheutuvia, erityisesti sydämeen, aivoihin ja munuaisiin kohdistuvia, vaikutuksia. 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 nielun 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).

Haittavaikutukset on luokiteltu niiden esiintyvyyden mukaan seuraavasti:

### Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- päänsärky
- heitehuimaus
- kiertohuimaus
- pistely
- näköhäiriö
- tinnitus (korvien soiminen)
- yskä
- hengenahdistus (dyspnea)
- ruuansulatuselimistön häiriöt (pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, makuaistin 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
- valoyliherkkyysoireyhtymä (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 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, verihutaleiden määrän pieneneminen.

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

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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](http://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 alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Säilytä alle 30 °C.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Perindopril Krka -tabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on perindopriili-tert-butyyliamiini.  
Yksi tabletti sisältää 8 mg perindopriilin tertiääristä butyyliamiinisulolaa määrän, joka vastaa 6,68 mg:aa perindopriilia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumvetykarbonaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti (E470b). Ks. kohta 2 ”Perindopril Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera reunoistaan viistottu tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa.

Perindopril Krka -tabletteja on saatavana pahvikotelossa, joka sisältää (PVC/PE/PVDC/Al) 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 tablettia läpipainopakkausissa.

Kaikkia pakkauskojoja 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](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Perindopril Krka 8 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)
- 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 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 tablettorna:

- 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 någon vaskulär kollagensjukdom (bindvävssjukdom), såsom SLE (*systemisk 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 ovan nämnda 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).

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
- värkmediciner, 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 tableterna 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 blodtrycksänkande läkemedel. Som ett resultat av detta kan din förmåga att köra eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet försämrats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Perindopril Krka innehåller laktos 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.

Rekommenderad start- och underhållsdos för behandling av högt blodtryck är 4 mg perindopril (en Perindopril Krka 4 mg tablett) en gång dagligen. Denna dos kan vid behov ökas till 8 mg perindopril (en Perindopril Krka 8 mg tablett eller två Perindopril Krka 4 mg tabletter) en gång dagligen, vilket är den största rekommenderade dosen.

Rekommenderad startdos för behandling av stabil kransartärsjukdom är 4 mg perindopril (en Perindopril Krka 4 mg tablett) en gång dagligen. Om dosen är väl tolererad kan den efter två veckors behandling ökas till 8 mg perindopril (en Perindopril Krka 8 mg tablett eller två Perindopril Krka 4 mg tabletter) en gång dagligen.

Ta tabletten 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. 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 väsende andning, tryckkänsla över bröstet, andfåddhet eller svårigheter att andas (bronkospasm) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- bukspottkörtelinflammation, som kan orsaka svår smärta i buken och ryggen samt sjukdomskänsla (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulst), 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)
- sömnighet
- svimning
- hjärtklappning
- snabb hjärtrytm
- vaskulit (blodkärlsinfektion)
- ljusöverkänslighetsreaktion (ökad känslighet för solljus i huden)
- artralgi (ledsmärta)
- myalgi (muskelsmärta)
- bröstsmärta
- sjukdomskänsla
- perifert ödem
- feber
- fall
- ändringar i laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott i behandlingen, låg halt av natrium, lågt blodsocker (hypoglykemi) hos diabetespatienter, ökad halt av urea i blodet, ökad halt av kreatinin i blodet

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

- förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzym, hög halt av bilirubin i serum
- förvärring av psoriasis
- 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30°C.

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.  
En tablett innehåller 8 mg perindopril tertiär butylaminsalt, motsvarande 6,68 mg perindopril.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumvätekarbonat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (E470b). Se avsnitt 2 ”Perindopril Krka innehåller laktos och natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund, något bikonvex tablett med snedskurna kanter och brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i lika stora delar.

7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter i blister (PVC/PE/PVDC/Alu) och ytterkartong.

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