

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Perindopril ratiopharm 4 mg tabletit

perindopriilin tertiäärinen butyyliamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Perindopril ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Perindopril ratiopharmia
3. Miten Perindopril ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Perindopril ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Perindopril ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Perindopril ratiopharm -tablettien vaikuttava aine perindopriili kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjiksi. Näiden lääkkeiden vaikutuksesta verisuonet laajenevat, minkä ansiosta sydämen on helpompi pumpata niihin verta.

Perindopril ratiopharm -tabletteja käytetään

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon (tila, jossa sydän ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin)
- pienentämään sydäntapahtumien, kuten sydäninfarktin, riskiä potilailla, jotka sairastavat vakaata sepelvaltimotautia (tila, jossa sydänlihaksen verensaanti on vähentynyt tai estynyt) ja joilla on aiemmin ollut sydäninfarkti ja/tai joille on tehty sydänverisuonia laajentava toimenpide tai ohitusleikkaus sydämen verensaannin parantamiseksi.

Perindopriiliä, jota Perindopril ratiopharm 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 käytät Perindopril ratiopharmia

Älä käytä Perindopril ratiopharmia

- jos olet allerginen perindopriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin muulle ACE:n estäjien ryhmään kuuluvalle lääkeaineelle
- jos olet aiemman ACE:n estäjälääkityksen yhteydessä saanut yliherkkyysreaktion, johon on liittynyt hengityksen vinkumista, äkillistä huulten, kasvojen, kaulan ja mahdollisesti myös käsien ja jalkojen turpoamista, kovaa kutinaa, vaikeaa ihottumaa, tai jos olet tuntenut tukehtuvasi tai äänesi on käheytynyt (tilaa kutsutaan angioedeemaksi)
- jos sinä tai joku lähisukulaisesi on joskus saanut angioedeeman mistä muusta syystä tahansa

- jos olet raskaana ja raskaus on edennyt yli 3 kuukautta. (Perindopril ratiopharm -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus”.)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos 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 (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet” sekä ”Muut lääkevalmisteet ja Perindopril ratiopharm”)
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta hoitoa veren suodattamiseksi. Kyseisessä hoidossa käytetystä laitteesta riippuen voi olla, ettei Perindopril ratiopharm sovi sinulle
- jos sinulla on munuaisongelma, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimon stenoosi).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Perindopril ratiopharmia

- jos sinulla on todettu heikentynyt tai estynyt verenvirtaus sydänlihakseen (vakaa sepelvaltimotauti)
- jos sinulla on todettu suurentunut sydänlihas tai sydämen läppävika
- jos sinulla on munuaisvaltimon tai -valtimoiden ahtauma
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on jokin muu munuais-, maksa- tai sydänsairaus
- jos saat dialyysihoitoa tai olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- jos aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaarinen aldosteronismi)
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus (sidekudossairaus), kuten systeeminen lupus erythematosus (punahukka) tai skleroderma
- jos ruokavaliosi on vähäsuolainen tai sinulla on ollut voimakasta oksentelua tai ripulia tai olet kuivunut tai olet käyttänyt virtsan erityistä lisääviä lääkkeitä (nesteenoitolaikkeitä)
- jos olet mustaihoinen, sillä sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi angioedeeman riski ja tämän lääkkeen verenpainetta alentava vaikutus voi olla tavanomaista heikompi
- 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 käytä Perindopril ratiopharmia” olevat tiedot.

- jos käytät litiumia (manian tai masennuksen hoitoon käytettävä lääke)
- jos käytät kaliumlisää tai kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
 - rasekadotriilia, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
 - elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia)
 - linagliptiiniä, saksagliptiiniä, sitagliptiiniä, vildagliptiiniä ja muita gliptiineihin kuuluvia lääkkeitä (diabeteksen hoitoon)
 - sakubitriliia (saatavana yhdistelmävalmisteena valsartaanin kanssa), jota käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Perindopril ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi tässä vaiheessa käytettynä aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Perindopril ratiopharm -hoidon aikana

Kerro lääkärille välittömästi, jos saat jonkin seuraavista oireista:

- Huimaus ensimmäisen annoksen jälkeen. Jotkut potilaat kokevat ensimmäisen annoksen tai annoksen suurentamisen jälkeen huimausta, heikkouden tunnetta, pyörrytystä tai pahoinvointia.
- Äkillinen huulten, kasvojen, kaulan ja mahdollisesti myös käsien ja jalkojen turpoaminen, hengityksen vinkuminen tai äänen käheytyminen. Tätä tilaa kutsutaan angioedeemaksi ja se voi ilmetä missä hoidon vaiheessa tahansa.
- Vatsan turvotusta, jota kutsutaan "intestinaaliseksi angioedeemaksi", jonka oireet ovat mm. vatsakipu, oksentelu ja ripuli. ACE:n estäjät aiheuttavat angioedeemaa muita useammin mustaihoisille potilaille.
- Kuume, kurkkukipu tai haavaumat suussa (nämä voivat olla oireita valkosolujen määrän vähenemisestä aiheutuneesta tulehduksesta).
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, joka voi olla maksasairauden merkki
- Kuiva, pitkäkestoinen yskä. Yskää on raportoitu ACE:n estäjien käyttöön liittyen, mutta se voi olla myös ylähengitystiesairauden oire.

Hoidon alussa ja/tai säädettyä annosta sopivimmalle tasolle sinulle voidaan määrätä lääkärikäyntejä tavallista useammin. Älä jätä näitä käyntejä väliin, vaikka tuntisit olosi hyväksi. Lääkäri ratkaisee sen, kuinka usein on tarpeellista käydä tarkastuksessa.

Mahdollisten hoidon aikaisten komplikaatioiden välttämiseksi kerro lääkärillesi Perindopril ratiopharm -lääkityksestä, jos

- joudut leikkaukseen tai nukutuksessa tehtävään toimenpiteeseen (myös hammasoperaatioon)
- sinulle aloitetaan siedätyshoito mehiläisen tai ampiaisen pistojen aiheuttamien allergisten reaktioiden lievittämiseksi
- käyt hemodialyysissä tai LDL-afereesihoidossa (tarkoittaa kolesterolin koneellista poistamista elimistöstä).

Lapset ja nuoret

Perindopril ratiopharmia ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Perindopril ratiopharm

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

Älä ota itsehoitolääkkeitä neuvottelematta asiasta lääkärisi kanssa. Tämä koskee etenkin:

- pseudofedriiniä tai fenyyliefriiniä sisältäviä flunssalääkkeitä
- kipulääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa (lääkeaine, jota on monissa kipu- ja kuumelääkevalmisteissa sekä valtimotukosten estoon käytetyissä lääkevalmisteissa).

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, jotta varmistut niiden käytön turvallisuudesta Perindopril ratiopharm -hoidon aikana:

- muut korkean verenpaineen ja/tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettut lääkkeet, kuten virtsan eritystä lisäävät lääkkeet (diureetit eli nesteenpoistolääkkeet)
- kaliumlisät (mukaan lukien suolankorvikkeet), kaliumia säästävät diureetit (esim. triamtereeni, amiloridi) ja muut lääkkeet, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimi ja kotrimoksatsoli bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiini elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariini, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon)
- kaliumia säästävät lääkkeet sydämen vajaatoiminnan hoitoon: eplerenoni ja spironolaktoni annosvälillä 12,5–50 mg/vrk
- sydämen rytmihäiriölääkkeet (prokaiiniamiidi)
- diabeteslääkkeet (insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet)
- kihtilääkkeet (allopurinoli)
- kivuliaisiin tiloihin liittyvien lihasten, luiden ja nivelten särryn, jäykkyyden ja tulehduksen lievittämiseen tarkoitettut lääkkeet (tulehduskipulääkkeet), kuten ibuprofeeni, indometasiini,

- diklofenaakki ja asetyylisalisyylihappo (lääkeaine, jota on monissa kipu- ja kuumelääkevalmisteissa sekä verisuonitukosten estoon käytetyissä lääkevalmisteissa)
- tulehdusta lievittävät lääkkeet (suun kautta otettavat kortisonivalmisteet)
 - kasvainten kasvua estävät lääkkeet (sytostaatit)
 - estramustiini (syövän hoitoon)
 - elimistön immuunivastetta heikentävät lääkkeet (immunosuppressantit), joita käytetään autoimmuunisairauksien hoitoon tai elinsiirtojen jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
 - tiettyjä hermoston osia aktivoivat lääkkeet, kuten efedriini, noradrenaliini ja adrenaliini (sympatomimeetit)
 - vasodilataattorit (verisuonia laajentavat lääkkeet), mukaan lukien nitraatit
 - baklofeeni (lihaskäykkyyden lievittämiseen esim. multipeliskleroosissa)
 - manian tai masennuksen hoitamiseen tarkoitettut lääkkeet (litium)
 - lääkkeet, joita käytetään mielenhäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, skitsofrenian ym. hoitoon (esim. trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet)
 - kultasuolat, erityisesti jos lääke annetaan suoneen (käytetään nivelreuman oireiden hoitoon).

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- Jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä käytä Perindopril ratiopharmia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- Lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut ns. mTOR:n estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet). Ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.
- Sakubitriilia ja valsartaania sisältävä yhdistelmävalmiste (käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon). Ks. kohdat ”Älä käytä Perindopril ratiopharmia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”.

Perindopril ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Perindopril ratiopharm on suositeltavaa ottaa tyhjään mahaan, koska samanaikainen ruokailu voi vaikuttaa lääkkeen tehoon. Alkoholin käyttö Perindopril ratiopharmin kanssa voi aiheuttaa pyörrytystä tai huimausta. Neuvottele lääkärisi kanssa siitä, 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 neuvoo sinua lopettamaan Perindopril ratiopharm -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana, ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Perindopril ratiopharm -valmisteen sijasta. Perindopril ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi tässä vaiheessa käytettynä aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Perindopril ratiopharm -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

Perindopril ratiopharm ei tavallisesti vaikuta huomiokykyyn, mutta huimausta tai heikkoutta matalan verenpaineen vuoksi voi esiintyä joillakin potilailla. Jos huomaat näitä vaikutuksia, ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita voi olla heikentynyt.

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 ratiopharm sisältää laktoosia

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

Perindopril ratiopharm sisältää natriumia

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

3. Miten Perindopril ratiopharmia käytetään

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

Suosittelun annos korkean verenpaineen hoidossa on 4 mg perindopriiliä (1 Perindopril ratiopharm 4 mg -tabletti) kerran päivässä. Annos voidaan tarvittaessa suurentaa 8 milligrammaan perindopriiliä (2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablettia) kerran päivässä.

Suosittelun annos oireisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa on 2 mg perindopriiliä (1/2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablettia) kerran päivässä, ja se voidaan tarvittaessa suurentaa 4 milligrammaan perindopriiliä (1 Perindopril ratiopharm 4 mg -tabletti) kerran päivässä.

Suosittelun aloitusannos vakaan sepelvaltimotaudin hoidossa on 4 mg perindopriiliä (1 Perindopril ratiopharm 4 mg -tabletti) kerran päivässä. Jos lääke on hyvin siedetty, annos voidaan suurentaa 8 milligrammaan perindopriiliä (2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablettia) kerran päivässä.

Hoidon aikana lääkäri säätää annosta hoidon tehon ja yksilöllisen tarpeesi mukaan.

Lääkäri voi määrätä tavanomaista pienemmän annoksen seuraavissa tapauksissa:

- iäkkäät potilaat
- potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta
- potilaat, joiden korkea verenpaine johtuu munuaisvaltimon ahtaumasta (renovaskulaarinen hypertensio)
- potilaat, jotka saavat samanaikaisesti virtsan eritystä lisäävää lääkitystä (diureetteja)
- verenpainepotilaat, joiden diureettilääkitystä ei voida lopettaa
- vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavat potilaat
- verisuonia laajentavaa lääkitystä (ns. vasodilataattoreita) saavat potilaat

Lääkäri päättää hoidon keston yksilöllisesti terveydentilastasi riippuen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Perindopril ratiopharm ei sovellu käytettäväksi alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa.

Ota tabletti vesilasillisen kanssa, mieluiten aina aamuisin, samaan kellonaikaan ja ennen aamiaista. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Perindopril ratiopharmia kuin sinun pitäisi

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

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

Jos unohdat ottaa Perindopril ratiopharmia

Lääke on tärkeää ottaa joka päivä. Jos kuitenkin unohdat ottaa yhden annoksen, ota seuraava annos sen tavallisena ajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Perindopril ratiopharmin käytön

Koska Perindopril ratiopharm -hoito on yleensä elinikäistä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin 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 haittavaikutuksista, jotka saattavat olla vakavia:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet (angioedeema) (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet") (melko harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä sadasta)
- vaikea huimaus tai pyörtyminen alhaisen verenpaineen vuoksi (yleinen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä 10:stä)
- epätavallisen nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu (*angina pectoris*) tai sydänkohtaus (hyvin harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- heikkouden tunne jäsenissä tai puhevaikeudet, jotka voivat olla aivohalvauksen merkkejä (hyvin harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- äkillinen hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa ja hengenahdistus (bronkospasmi) (melko harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä sadasta)
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa kovaa vatsa- ja selkäkipua sekä huonovointisuutta (hyvin harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta), ihon tai silmien keltaisuus (*ikterus*), joka voi olla merkki maksatulehduksesta (hyvin harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- ihottuma, joka alkaa usein punaisina, kutisevina iholaikkuina kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa (*erythema multiforme*) (hyvin harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

Kerro lääkärillesi, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

Päänsärky, heitehuimaus, pyörimisen tunne (kiertohuimaus), pistelevä tai nipistelevä tunne käsissä tai jaloissa (harhatunteet), näköhäiriöt, soiva, humiseva, suhiseva tai naputtava ääni korvissa (tinnitus), yskä, hengenahdistus (dyspnea), pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, makuaistin muutokset (dysgeusia), kupliva tunne vatsassa (dyspepsia), ripuli, ummetus, allergiset reaktiot (kuten ihottuma, kutina), lihaskouristukset, väsymys.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

Liian suuri eosinofiilien (tietynlaisten veren valkosolujen) määrä, mieliala- tai unihäiriöt, masennus, uneliaisuus, pyörtyminen, sydämentykytykset, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), vaskuliitti (verisuonitulehdus), kuiva suu, valoyliherkkyysreaktio (ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle), voimakas kutina tai vaikea ihottuma, rakkalamuodostumat iholla, hikoilu, nivelkiput, lihaskivut, impotenssi, rintakivut, huonovointisuus, ääreisosien turvotus, kuume; laboratorioarvojen muutokset: veren kaliumpitoisuuden nousu, joka korjaantuu lääkityksen lopettamisen myötä, alhainen veren

natriumpitoisuus, hypoglykemia (hyvin alhainen sokeripitoisuus veressä) diabeetikoilla, veren ureapitoisuuden nousu ja veren kreatiinipitoisuuden nousu; kaatuminen.

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta

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

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta

Sekavuus, eosinofiilinen keuhkokuume (harvinainen keuhkokuumeen tyyppi), riniitti (tukkoinen tai vuotava nenä), veriarvojen muutokset (kuten alhainen veren valko- tai punasolujen määrä), matala hemoglobiini, tavallista pienempi verihiutaleiden määrä.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Perindopril ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Perindopril ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on perindopriilin tertiäärinen butyyliamiinisuola. Yksi tabletti sisältää 4 mg perindopriilin tertiääristä butyyliamiinisuolaa, joka vastaa 3,34 milligrammaa perindopriilia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumvetykarbonaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Acro-Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistajat

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 24.5.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Perindopril ratiopharm 4 mg tabletter

perindopril-tert-butylamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Perindopril ratiopharm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Perindopril ratiopharm -tablettorna hör till läkemedelsgruppen angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare). Dessa läkemedel verkar genom att de vidgar blodkärlen, vilket gör det lättare för ditt hjärta att pumpa blodet genom dem.

Perindopril ratiopharm -tabletter används

- vid behandling av högt blodtryck (hypertoni)
- vid behandling av hjärtsvikt (ett tillstånd där hjärtat inte orkar pumpa tillräckligt med blod för kroppens behov)
- för att minska risken för hjärthändelser, såsom en hjärtinfarkt, hos patienter som har stabil kranskärslsjukdom (ett tillstånd där hjärtmuskeln blodtillförsel har minskat eller är förhindrat) och som tidigare har haft en hjärtinfarkt och/eller som har undergått ett ingrepp för att utvidga blodkärlen eller en bypassoperation för att förbättra hjärtats blodtillförsel.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril ratiopharm

Ta inte Perindopril ratiopharm

- om du är allergisk mot perindopril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller något annat läkemedel som hör till gruppen ACE-hämmare.
- om du vid tidigare behandling med ACE-hämmare har fått en överkänslighetsreaktion med väsande andning, plötslig svullnad av läpparna, ansiktet, halsen och eventuellt även händerna och fötterna, intensiv klåda eller allvarligt hudutslag, eller om du upplevt kvävningsskänslor eller om din röst blivit hes (tillståndet kallas angioödem).
- om du eller någon i din närsläkt har någon gång upplevt angioödem av någon annan orsak.

- om du är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månader. (Perindopril ratiopharm ska helst undvikas också tidigare under graviditeten. - se avsnitt "Graviditet".)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- 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) (se avsnitt "Varningar och försiktighet" samt "Andra läkemedel och Perindopril ratiopharm")
- om du får dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken apparat som används är det möjligt att Perindopril ratiopharm inte är lämpligt för dig
- om du har njurproblem där blodflödet till dina njurar är nedsatt (njurartärstenos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Perindopril ratiopharm:

- om du har diagnostiserats med nedsatt eller förhindrat blodflöde till hjärtmuskeln (stabil kranskärllsjukdom)
- om du har diagnostiserats med förstörd hjärtmuskel eller fel i hjärtklaffarna
- om du har en förträngning i njurartären (njurartärstenos)
- om du har diabetes
- om du har någon annan njur-, lever- eller hjärtsjukdom
- om du får dialysbehandling eller har nyligen fått ett njurtransplantat
- om du har onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism)
- om du har en kollagensjukdom som rör blodkärlen (en bindvävssjukdom), såsom systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi
- om du följer en låtsaltad diet eller har kräkts mycket eller haft kraftig diarré, är uttorkad eller har använt läkemedel som ökar urinutsöndringen (vätskedrivande medel)
- om du är av svart ursprung, eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara mindre än vanligt
- 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 ratiopharm".

- om du använder litium (läkemedel mot mani eller depression)
- om du använder kaliumtillskott eller saltsubstitut som innehåller kalium
- risken för angioödem kan öka om du tar något av följande läkemedel:
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin eller något annat läkemedel som hör till läkemedelsklassen gliptiner (används för att behandla diabetes)
 - sakubitril (finns tillgänglig som kombinationsläkemedel med valsartan) som används för att behandla långvarig hjärtsvikt.

Om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Perindopril ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och läkemedlet får inte användas då graviditeten pågått i mer än 3 månaders tid, eftersom det då kan vara till allvarig skada för barnet (se även avsnitt Graviditet och amning).

Under behandlingen med Perindopril ratiopharm

Om du får något av följande symtom bör du omedelbart tala om detta för läkare:

- Svindel efter den första dosen. Somliga får svindel, känsla av svaghet, yrsel eller illamående efter den första dosen eller vid dosökning.
- Plötslig svullnad av läppar, ansikte, hals och möjligen också händer och fötter, väsande andningsljud eller heshet. Detta kallas angioödem och kan uppkomma i vilket skede av behandlingen som helst.
- Svullnad i buken, vilket kallas "intestinalt angioödem", med symtom som buksmärter, kräkningar och diarré. ACE-hämmare orsakar oftare angioödem hos svarthyade än hos andra personer.
- Feber, halsont eller sår i munnen (dessa kan vara symtom på en inflammation som orsakats av ett sänkt antal av vita blodkroppar).
- Gulskiftande hud eller ögon (gulsot), vilket kan tyda på leversjukdom
- Torr ihållande hosta. Hosta har rapporterats i samband med användning av ACE-hämmare, men kan också vara tecken på sjukdom i de övre luftvägarna.

I början av behandlingen och/eller vid dosjustering kan du bli ordinerad att komma på läkarbesök oftare än vanligt. Hoppa inte över dessa besök även om du känner dig väl till mods. Läkaren avgör hur ofta du behöver komma på kontrollbesök hos honom/henne.

För att undvika möjliga komplikationer under behandlingen med Perindopril ratiopharm ska du tala om för läkaren om:

- du ska genomgå någon operation eller något ingrepp som utförs under narkos (inklusive en tandoperation)
- du ska inleda en s.k. desensibiliseringsbehandling för att lindra allergiska reaktioner orsakade av bi- eller getingsstick
- du får hemodialys eller LDL-aferesbehandling (en behandling där kolesterol avlägsnas ur kroppen med hjälp av en särskild maskin).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Perindopril ratiopharm

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

Ta inte egenvårdspreparat utan att först tala med din läkare. Detta gäller speciellt:

- medel mot förkylning som innehåller pseudoefedrin eller fenylefrin
- smärtstillande medel, såsom acetylsalicylsyra (ett läkemedel som ingår i många smärtstillande och febernedsättande produkter samt läkemedel som används för att förebygga blodproppar).

Berätta för din läkare om du använder något av följande läkemedel för att försäkra dig om att det är tryggt att ta dessa då du behandlas med Perindopril ratiopharm:

- andra läkemedel avsedda för behandling av högt blodtryck och/eller hjärtsvikt, såsom medel för att öka urinutsöndringen (diuretika, vätskedrivande läkemedel)
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum; såsom triamteren, amilorid), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet och förhindra blodproppar)
- kaliumsparande läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton i doser på 12,5 mg till 50 mg per dag
- läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat (prokainamid)
- diabetesmedicin (insulin eller diabetesmedicin i tablettform)
- läkemedel mot gikt (allopurinol)

- läkemedel avsedda för att lindra smärtsamma tillstånd med muskel-, ben- och ledvärk, styvhet och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), som t.ex. ibuprofen, indometacin, diklofenak och acetylsalicylsyra (ett läkemedel som ingår i många smärtstillande och febernedsättande produkter samt läkemedel som används för att förebygga blodproppar)
- inflammationshämmande läkemedel (kortisonpreparat som tas genom munnen)
- läkemedel som hämmar tillväxten av tumörer (cytostatika)
- estramustin (cancerläkemedel)
- läkemedel som försvagar kroppens immunförsvar (immunsuppressiva läkemedel) och som används för behandling av autoimmuna sjukdomar samt efter organtransplantationer (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- vissa läkemedel avsedda för att aktivera vissa delar av nervsystemet, som t.ex. efedrin, noradrenalin och adrenalin (sympatomimetika)
- vasodilatorer, inklusive nitrater (läkemedel som vidgar blodkärlen)
- baklofen (för behandling av muskelstelhet vid sjukdomar som multipel skleros)
- läkemedel avsedda för behandling av mani eller depression (litium)
- läkemedel för behandling av psykiska störningar, såsom depression, ångest, schizofreni mm. (t.ex. tricykliska antidepressiva, antipsykotika)
- guldsalter, särskilt vid intravenös administrering (används för behandling av symtom vid reumatoid artrit).

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 ratiopharm” och ”Varningar och försiktighet”).
- 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”.
- Ett kombinationsläkemedel med sakubitril och valsartan (för behandling av långvarig hjärtsvikt). Se avsnitt ”Ta inte Perindopril ratiopharm” och ”Varningar och försiktighet”.

Perindopril ratiopharm med mat, dryck och alkohol

Perindopril ratiopharm bör tas på fastande mage för att minska den inverkan föda har på detta läkemedels verkningsätt. Ett bruk av alkohol tillsammans med Perindopril ratiopharm kan orsaka svindel eller yrsel. Diskutera med din läkare om huruvida du kan använda 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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Perindopril ratiopharm före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och i stället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Perindopril ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och läkemedlet får inte användas då en graviditet pågått i mer än 3 månaders tid eftersom det kan vara till allvarlig skada för barnet i detta skede.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Perindopril ratiopharm 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

Perindopril ratiopharm påverkar vanligen inte vakenhet, men yrsel eller svaghet på grund av blodtrycksfall kan förekomma hos vissa patienter. Om du drabbas på detta sätt kan förmågan att

framföra fordon och använda maskiner vara nedsatt.

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

Perindopril ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Perindopril ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Perindopril ratiopharm

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

Rekommenderad dos vid behandling av högt blodtryck är 4 mg perindopril (1 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablett) en gång dagligen. Dosen kan vid behov höjas till 8 mg perindopril (2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tabletter) en gång dagligen.

Rekommenderad dos vid behandling av symtomatisk hjärtsvikt är 2 mg perindopril (1/2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablett) en gång dagligen och dosen kan vid behov höjas till 4 mg perindopril en gång dagligen.

Rekommenderad startdos vid behandling av stabil kranskärlssjukdom är 4 mg perindopril (1 Perindopril ratiopharm 4 mg -tablett) en gång dagligen. Om läkemedlet är vältolererat kan dosen höjas till 8 mg perindopril (2 Perindopril ratiopharm 4 mg -tabletter) en gång dagligen.

Under behandlingen kommer din läkare att justera dosen enligt behandlingens effekt och ditt individuella behov.

Läkaren kan ordinera en mindre dos än vanligt i följande fall:

- äldre patienter
- patienter med njursvikt
- patienter vars höga blodtryck beror på någon förträngning i njurartären (renovaskulär hypertension)
- patienter som får samtidig medicinering för att öka urinutsöndringen (diuretika)
- blodtryckspatienter vars vätskedrivande medicinering inte kan avbrytas
- patienter med svår hjärtsvikt
- patienter som får läkemedel som utvidgar blodådrorna (vasodilatorer)

Läkaren bestämmer längden av behandlingen individuellt beroende på ditt hälsotillstånd.

Användning för barn och ungdomar

Perindopril ratiopharm lämpar sig inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Ta tabletten med ett glas vatten, helst vid samma tid varje dag, på morgonen före frukost. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Perindopril ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Den mest sannolika effekten vid överdosering är lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimningskänsla. Om detta uppstår kan det hjälpa att lägga sig ned och placera benen i högläge.

Om du har glömt att ta Perindopril ratiopharm

Det är viktigt att ta läkemedlet varje dag. Om du dock glömmer att ta en dos, ta den följande dosen vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Perindopril ratiopharm

Eftersom en behandling med Perindopril ratiopharm vanligen är livslång bör du diskutera med läkare innan du avbryter den.

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 svalg, andningssvårigheter (angioödem) (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet") (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svår yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- onormalt snabba eller oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta (angina) eller hjärtattack (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- svaghetskänsla i armar eller ben eller talsvårigheter, som kan vara tecken på slaganfall (mycket sällsynta kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- plötslig väsende andning, tryckkänsla över bröstet, andfåddhet eller svårigheter att andas (bronkospasm) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- bukspottkörtelinflammation, som kan orsaka svår smärta i buken och ryggen samt kraftig sjukdomskänsla (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer), gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), som kan vara tecken på leverinflammation (mycket sällsynta kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- 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 personer).

Tala om för din läkare, om du upplever någon av följande biverkningar:

Vanliga: kan förekomma hos högst 1 patient av 10

Huvudvärk, svindel, roterande känsla (yrsel), myrkrypningar i händer eller fötter (parestesier), synstörningar, ringande, susande, surrande eller knackande ljud i öronen (tinnitus), hosta, andnöd (dyspné), illamående, kräkningar, magsmärta, smakstörningar (dysgeusi), bubblande känsla i magen (dyspepsi), diarré, förstoppning, allergiska reaktioner (såsom hudutslag, klåda), muskeltkramp, trötthet.

Mindre vanliga: kan förekomma hos högst 1 patient av 100

För hög halt av eosinofiler i blodet (en viss typ av vita blodkroppar), humör- och sömnstörningar, depression, sömnlighet, svimning, hjärtklappning, snabb hjärtrytm (takykardi), vaskulit (inflammation i blodkärlen), muntorrhet, ljusöverkänslighetsreaktion (ökad känslighet för solljus i huden), intensiv klåda eller svåra hudutslag, uppkomst av grupper av blåsor på huden, svettningar, ledsmärta, muskelsmärta, impotens, bröstsmärtor, sjukdomskänsla, perifer svullnad, feber; förändrade laboratorievärden: hög halt

av kalium i blodet (korrigeras då behandlingen avslutas), låg natriumhalt i blodet, hypoglykemi (mycket låg sockernivå i blodet) hos diabetiker, ökad halt av urea, ökad halt av kreatinin i blodet; fallolyckor.

Sällsynta: kan förekomma hos högst 1 patient av 1 000

Rodnad, minskad eller ingen urinutsöndring, akut njursvikt, förvärrad 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). Förändrade laboratorievärden: Ökade leverenzymhalter, hög halt av bilirubin i serum.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos högst 1 patient av 10 000

Förvirring, eosinofil pneumoni (en sällsynt typ av lunginflammation), rinit (täppt eller rinnande näsa), förändrade blodvärden såsom en sänkt halt av vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, sänkt antal blodplättar.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

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 ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är perindopril-*tert*-butylaminsalt. En tablett innehåller 4 mg perindopril-*tert*-butylaminsalt, vilket motsvarar 3,34 milligram perindopril.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumvätekarbonat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, avlång, bikonvex tablett med fasade kanter och en brytskåra på den ena sidan.

Förpackningsstorlekar 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

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

Ytterligare upplysningar om detta läke medel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 24.5.2023.