

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Perindopril ratiopharm 8 mg tabletit

perindopriilin tertiäärinen butyyliamiini

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa 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 angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE:n estäjien) lääkeryhmään. Näiden lääkkeiden vaikutuksesta verisuonet laajenevat, minkä ansiosta sydämen on helpompi pumpata niihin verta.

Perindopril ratiopharm -tabletteja käytetään

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- sydäntapahtumien, kuten sydäninfarktin, riskin pienentämiseen potilailla, jotka sairastavat vakaata sepelvaltimotautia (sairaus, jossa verenvirtaus sydämeen on vähentynyt tai estynyt) ja jotka ovat sairastaneet sydäninfarktin ja/tai joille on tehty sydänverisuonia laajentava toimenpide sydämen verensaannin parantamiseksi.

Perindopriiliä, jota Perindopril ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 estäjälle
- jos olet saanut jonkin ACE:n estäjän käytön seurauksena yliherkkyysreaktion, johon on liittynyt hengityksen vinkumista, äkillistä huulien, kasvojen, kaulan ja mahdollisesti myös käsien ja jalkojen turpoamista, kovaa kutinaa, vaikeaa ihottumaa tai tukehtumisen tunnetta tai äänen käheyttä (angioedeema)
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on ilmennyt angioedeema mistä tahansa syystä
- jos olet raskaana ja raskaus on edennyt yli 3 kuukautta (Perindopril ratiopharmin 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 sakubitrilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet” sekä ”Muut lääkevalmisteet ja Perindopril ratiopharm”)
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta kehon ulkoista 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 sydänlihaksen suurentuma tai sydämen läppävika
- jos sinulla on todettu munuaisvaltimon ahtauma (stenoosi)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on jokin muu munuais-, maksa- tai sydänsairaus
- jos saat hemodialyysihoitoa tai olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- jos aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaarinen aldosteronismi)
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus (sidekudossairaus), kuten yleistynyt punahukka (systeminen lupus erythematosus, SLE) tai ihonkovettumatauti (skleroderma)
- jos ruokavaliosi on vähäsuolainen tai sinulla on ollut voimakasta oksentelua tai ripulia tai olet kuivunut tai olet käyttänyt virtsaneritystä lisääviä lääkkeitä (nesteenoistolääkkeitä eli diureetteja)
- 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 munuaistesesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Perindopril ratiopharmia” olevat tiedot.

- jos käytät litiumia (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke)
- jos käytät kaliumlisä 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 käytettävissä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia)
 - linagliptiiniä, saksagliptiiniä, sitagliptiiniä, vildagliptiiniä ja muita ns. gliptiineihin kuuluvia lääkkeitä (diabeteksen hoitoon)
 - sakubitrilia (saatavana yhdistelmävalmisteena valsartaanin kanssa), jota käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Perindopril ratiopharmia ei suositella alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta ”Raskaus”).

Perindopril ratiopharm -hoidon aikana

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista, kerro siitä heti lääkärille:

- Huimaus ensimmäisen annoksen jälkeen. Joskus ensimmäisen annoksen tai annoksen suurentamisen yhteydessä voi esiintyä huimausta, heikotusta, pyörrytystä tai pahoinvointia.
- Huulien, kasvojen tai kaulan tai mahdollisesti myös käsien ja jalkojen äkillinen turvotus tai hengityksen vinkuminen tai äänen käheys. Tällaista reaktiota kutsutaan angioedeemaksi. Angioedeemaa voi esiintyä missä tahansa hoidon vaiheessa. Vatsan turvotusta, jota kutsutaan ”intestinaaliseksi angioedeemaksi”, jonka oireet ovat mm. vatsakipu, oksentelu ja ripuli. ACE:n

estäjät aiheuttavat angioedeemaa keskimääräistä useammin mustaihaisilla potilailla kuin muilla potilailla.

- Kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat. Nämä saattavat olla veren valkosolujen vähenemisestä johtuvan infektion oireita.
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus. Tämä saattaa olla maksasairauden oire.
- Kuiva, pitkäkestoinen yskä. Yskää on ilmoitettu esiintyneen ACE:n estäjien käytön yhteydessä, mutta se voi olla myös ylähengitystiesairauden oire.

Hoidon alussa ja annoksen muuttamisen yhteydessä saattaa olla tarpeen tehdä lääkärintarkastuksia tavallista useammin. Mene aina sovituille lääkärikäynneille, vaikka voitisi olisi hyvä. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka usein seurantakäynneillä on tarpeen käydä.

Kerro lääkäriillesi Perindopril ratiopharm -lääkityksestä mahdollisten hoidonaikaisten komplikaatioiden välttämiseksi:

- jos olet menossa leikkaukseen tai johonkin muuhun toimenpiteeseen, jonka yhteydessä käytetään nukutusta tai puudutusta (myös hammaslääkärin tekemät toimenpiteet)
- jos olet aloittamassa siedätyshoidon mehiläisen- tai ampiaisenpistojen aiheuttamien allergiareaktioiden lievittämiseksi
- jos olet menossa hemodialyysihoitoon tai LDL-afereesihoitoon (toimenpide, jossa kolesterolia poistetaan elimistöstä koneellisesti).

Tämän valmisteiden käyttöä ei yleensä suositella ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Tiedot tämän potilasryhmän hoidosta ovat puutteelliset, joten siksi käyttöä ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Perindopril ratiopharm

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

Älä ota itsehoitolääkkeitä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Tämä koskee etenkin

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

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, varmista lääkäriltä, että niiden käyttäminen on turvallista Perindopril ratiopharm -hoidon aikana:

- muut verenpainelääkkeet ja/tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten virtsaneritystä 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
- rytmihäiriölääkkeet (prokaiiniamidi)
- diabeteslääkkeet (insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet)
- kihtilääkkeet (allopurinoli)
- etenkin lihasten, luiden ja nivelten kiputiloihin liittyvän säryn, jäykkyyden ja tulehduksen lievittämiseen tarkoitetut lääkkeet (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet), kuten ibuprofeeni, indometasiini, diklofenaakki ja asetyylisalisyylihappo (lääkeaine, jota on monissa kipu- ja kuumelääkevalmisteissa sekä verisuonitukosten estoon käytetyissä lääkevalmisteissa)
- tulehdusta lievittävät lääkkeet (systemiset kortikosteroidit)
- kasvainten kasvua estävät lääkkeet (solunsalpaajat eli sytostaatit)
- estramustiini (syövän hoitoon)

- elimistön immuunivastetta heikentävät lääkkeet (immunosuppressantit), joita käytetään autoimmuunisairauksien hoitoon tai elinsiirtojen jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- tiettyä hermoston osaa stimuloivat lääkkeet, kuten efedriini, noradrenaliini ja adrenaliini (sympatomimeettejä)
- vasodilataattorit (verisuonia laajentavat lääkkeet), mukaan lukien nitraatit
- baklofeeni (lihaskäykkyyden lievittämiseen esim. multippeliskleroosissa)
- kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävät 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 elinsiirteen 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, jotta ravinnon vaikutus lääkkeen toimintaan olisi mahdollisimman vähäinen.

Alkoholin juominen Perindopril ratiopharm -hoidon aikana voi aiheuttaa huimausta ja pyörrytystä. Keskustele lääkärin kanssa, voitko käyttää alkoholia tämän lääkehoidon 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 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 raskauden tässä vaiheessa se voi 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.

Annostus aikuisille

Suosittelun aloitus- ja ylläpitoannos korkean verenpaineen hoidossa on 4 mg perindopriilia (yksi 4 mg:n Perindopril ratiopharm -tabletti) kerran vuorokaudessa. Kuukauden kuluttua annos voidaan tarvittaessa suurentaa suurimpaan suositeltuun annokseen, joka on 8 mg perindopriilia (yksi 8 mg:n Perindopril ratiopharm -tabletti tai kaksi 4 mg:n Perindopril ratiopharm -tablettia) kerran vuorokaudessa.

Suosittelun aloitusannos vakaan sepelvaltimotaudin hoidossa on 4 mg perindopriilia (yksi 4 mg:n Perindopril ratiopharm -tabletti) kerran vuorokaudessa. Jos annos on hyvin siedetty, se voidaan suurentaa kahden viikon kuluttua 8 mg:aan perindopriilia (yksi 8 mg:n Perindopril ratiopharm -tabletti tai kaksi 4 mg:n Perindopril ratiopharm -tablettia) kerran vuorokaudessa.

Hoidon aikana lääkäri muuttaa annosta hoidon tehon ja tarpeidesi mukaan.

Munuaissairaudet

Lääkäri voi määrätä tavallista pienemmän annoksen.

Maksasairaudet

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäiden potilaiden annossuositus riippuu munuaisten toiminnasta.

Lääkäri määrittää hoidon keston terveydentilasi perusteella.

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 pyörtymisen tunteen. Jos näin tapahtuu, makuulla olo jalat kohotettuina voi auttaa.

Jos unohdat ottaa Perindopril ratiopharmia

On tärkeää, että otat tämän lääkkeen joka päivä. Jos kuitenkin unohdat ottaa yhden annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. 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 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 haittavaikutuksista, jotka saattavat olla vakavia:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet (angioedeema) (ks. kohta "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, huimaus, 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, sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), vaskuliitti (verisuonitulehdus), kuiva suu, valoyliherkkyysreaktio (ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle), voimakas kutina tai vaikea ihottuma, rakkalamuodostumat iholla, hikoilu, nivelkipu, 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 kreatiniinipitoisuuden nousu; kaatuminen.

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta

Tumma virtsa, pahoinvointi tai oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristuskohtaukset. Nämä voivat olla antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymän (SIADH) oireita. Punastelu, vähentynyt tai loppunut virtsaneritys, akuutti munuaisten vajaatoiminta, psoriaasin paheneminen. 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 verihytaleiden määrä.

Tuntematon: koska 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 butyyliamiini.
Yksi tabletti sisältää 8 mg perindopriilin tertiääristä butyyliamiinisuluaa, mikä vastaa 6,68 mg:aa perindopriilia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumvetykarbonaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti (E572).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera ja viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre.

Pahvipakkaukseen pakattu läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Al), jossa on 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja 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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.5.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Perindopril ratiopharm 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 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 är perindopril som 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 används

- för att behandla högt blodtryck (hypertension)
- för att minska risken för hjärtsjukdomar, t.ex. hjärtinfarkt, hos patienter som har stabil kransartärsjukdom (ett tillstånd då blodtillförseln till hjärtat är minskad eller blockerad) och som redan har haft en hjärtinfarkt och/eller genomgått en operation för att förbättra blodtillförseln till hjärtat genom att blodkärlen som försörjer det har vidgats.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril ratiopharm

Ta inte Perindopril ratiopharm

- om du är allergisk mot perindopril, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller någon annan ACE-hämmare
- om du tidigare har haft en överkänslighetsreaktion med väsande andning, plötslig svullnad av läppar, ansikte och hals, eventuellt även av händer och fötter, intensiv klåda eller allvarligt hudutslag; eller kvävningsskänslor eller heshet (d.v.s. angioödem) efter att du har tagit en ACE-hämmare.
- om någon i din familj har haft angioödem eller om du har haft angioödem vid något annat tillfälle
- om du är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Perindopril ratiopharm, se ”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 fått veta att du har en förstörd hjärtmuskel eller om du har problem med hjärtklaffarna
- om du har fått veta att du har en förträngning av artären som förser njurarna med blod (njurartärstenos)
- om du har diabetes
- om du har någon annan njur-, lever- eller hjärtsjukdom
- om du får hemodialys eller nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism)
- om du har en kollagensjukdom som rör blodkärlen (bindvävssjukdom) såsom systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma
- om du följer en saltbegränsad diet eller har haft svåra kräkningar eller svår diarré, är uttorkad eller har tagit mediciner som ökar urinmängden (diuretika)
- 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 tar litium (en medicin för behandling av bipolär sjukdom [mani eller depression])
- om du tar kaliumtillskott eller saltersättningsmedel 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 en graviditet pågått i mer än 3 månader, eftersom det i detta skede kan vara till allvarlig skada för barnet (se avsnitt ”Graviditet”).

Under behandlingen med Perindopril ratiopharm

Tala genast med läkare om du får något av följande symtom:

- Yrsel efter första dosen. Enstaka personer reagerar med yrsel, svaghetskänslor, svimningskänslor och illamående efter den första dosen eller då dosen höjs.
- Plötslig svullnad av läppar, ansikte och hals, eventuellt även händer och fötter, eller pipande andning eller heshet. Detta tillstånd kallas angioödem och kan inträffa när som helst under behandlingen. Svullnad i buken, vilket kallas ”intestinalt angioödem”, med symtom som buksmärter, kräkningar och diarré. ACE-hämmare orsakar oftare angioödem hos svarthyade patienter än hos andra patienter.
- Feber, ont i halsen eller munsår. Dessa kan vara symtom på en infektion som orsakats av sänkt antal vita blodkroppar.

- Gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), vilket kan vara ett symptom på leversjukdom.
- Ihållande torr hosta under en längre tid. Hosta har rapporterats vid behandling med ACE-hämmare, men kan även vara ett tecken på någon sjukdom i de övre luftvägarna.

I början av behandlingen och/eller under perioden för dosjustering kan tätare medicinska kontroller behövas. Hoppa inte över dessa besök även om du mår bra. Läkaren avgör hur ofta kontroller behövs.

För att undvika eventuella komplikationer under behandlingen med Perindopril ratiopharm ska du även informera din läkare om att du tar Perindopril ratiopharm

- om du ska få narkos eller bedövning och/eller genomgå en operation (även hos tandläkare)
- om du ska genomgå behandling för att minska effekterna av allergi mot bi- eller getingstick (hyposensibilisering)
- om du ska genomgå hemodialys eller LDL-afäres (vilket innebär att kolesterol avlägsnas maskinellt ur kroppen).

Perindopril ratiopharm rekommenderas vanligtvis inte under graviditetens första trimester.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år. Bruk av detta läkemedel rekommenderas inte till denna patientgrupp på grund av bristfälliga data.

Andra läkemedel och Perindopril ratiopharm

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

Ta inte receptfria mediciner utan att först tala med läkaren. Detta gäller huvudsakligen

- förkylningsmediciner som innehåller pseudoefedrin eller fenylefrin som verksamma ämnen
- smärtstillande medel inklusive acetylsalicylsyra som finns i många smärtstillande och febernedsättande mediciner såväl som i blodproppsförebyggande mediciner

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel för att försäkra dig om att det är tryggt att ta dessa då du behandlas med Perindopril ratiopharm:

- andra mediciner mot högt blodtryck och/eller hjärtsvikt, inklusive mediciner som ökar urinnängden (diuretika)
- 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 (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet 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
- mediciner mot oregelbunden hjärtrytm (prokainamid)
- diabetesmediciner (insulin eller perorala antidiabetika)
- mediciner mot gikt (allopurinol)
- mediciner mot smärta, stelhet och inflammation med smärtsamma tillstånd, särskilt sådana som påverkar muskler, ben och leder (icke-steroida antiinflammatoriska medel NSAID) så som ibuprofen, indometacin, diklofenak, acetylsalicylsyra (ett ämne som finns i många smärtstillande och febernedsättande mediciner såväl som i blodproppsförebyggande mediciner)
- antiinflammatoriska medel (systemiska kortikosteroider)
- mediciner som hämmar tillväxten av tumörer (cytostatika)
- estramustin (cancerläkemedel)
- mediciner som försvagar kroppens immunförsvar (immunsuppressiva medel) och som används för behandling av autoimmuna sjukdomar samt efter organtransplantationer (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- mediciner som stimulerar en viss del av nervsystemet, t.ex. efedrin, noradrenalin eller adrenalin (sympatomimetika)

- vasodilatorer, inklusive nitrater (läkemedel som vidgar blodkärlen)
- baklofen (för behandling av muskelstelhet vid sjukdomar som multipel skleros)
- mediciner mot bipolär sjukdom (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 tom mage för att minska matens inverkan på medicinens 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 gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Perindopril ratiopharm redan före en eventuell graviditet eller så fort du vet att du är gravid. Läkaren brukar också rekommendera att du tar något annat läkemedel istället. Perindopril ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och läkemedlet får inte användas då en graviditet pågått i mer än 3 månader 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 olika reaktioner såsom 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 för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Perindopril ratiopharm innehåller laktos

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

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.

Dosering till vuxna

Rekommenderad start- och underhållsdos för behandling av högt blodtryck är 4 mg perindopril (en tablett Perindopril ratiopharm 4 mg) en gång dagligen. Om det behövs kan dosen efter en månad ökas till 8 mg perindopril (en tablett Perindopril ratiopharm 8 mg eller två tabletter Perindopril ratiopharm 4 mg) en gång dagligen, vilket är den högsta rekommenderade dosen.

Rekommenderad startdos för behandling av stabil kransartärsjukdom är 4 mg perindopril (en tablett Perindopril ratiopharm 4 mg) en gång dagligen. Om dosen tolereras väl kan denna efter två veckor ökas till 8 mg perindopril (en tablett Perindopril ratiopharm 8 mg eller två tabletter Perindopril ratiopharm 4 mg) en gång dagligen.

Under behandlingen kommer din läkare att anpassa dosen till effekten av behandlingen, men också till dina behov.

Njurproblem

Läkaren ordinerar eventuellt en lägre dos.

Leverproblem

Ingen dosjustering krävs.

Äldre patienter

Dosrekommendationen hos äldre beror på njurfunktionen.

Läkaren avgör behandlingens längd beroende på ditt medicinska tillstånd.

Ta tablettens med ett glas vatten, helst vid samma tid varje dag, på morgonen före frukost. Tablettens kan delas i två 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 du tar din medicin varje dag. Om du glömmet att ta en dos ska du bara fortsätta med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Perindopril ratiopharm

Eftersom behandlingen 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 "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 (gulst), 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), myrkrupningar (parestesier), synstörningar, ringande, susande, surrande eller knackande ljud i öronen m.m. (tinnitus), hosta, andnöd (dyspné), illamående, kräkningar, magsmärta, smakstörningar (dysgeusi), bubblande känsla i magen (dyspepsi d.v.s. matsmältningsbesvär), diarré, förstoppning, allergiska reaktioner (såsom hudutslag, klåda), muskelspasmer, 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, sömnhet, svimning, hjärklappning, snabb hjärtrytm (takykardi), vaskulit (inflammation i blodkärlen), muntorrhet, ljusöverkänslighetsreaktioner (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

Mörk urin, illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och krampanfall. Dessa kan vara symptom på ett tillstånd som kallas SIADH (inadekvat utsöndring av antidiuretiskt hormon). Rodnad, minskad eller ingen urinutsöndring, akut njursvikt, förvärring av psoriasis. 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Perindopril ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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*-butylamin.
En tablett innehåller 8 mg perindopril *tert*-butylaminsalt, motsvarande 6,68 mg perindopril.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumvätekarbonat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, lätt bikonvex tablett med fasade kanter och brytskåra på den ena sidan.

Blistarförpackningar (PVC/PE/PVDC/Al) med 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter i kartongförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Acro-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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5

27472 Cuxhaven
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel 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.