

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Orisantin 200 mg/25 mg kovat säädellysti vapauttavat kapselit dipyridamoli ja asetyylisalisyylihappo

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

1. Mitä Orisantin on ja mihin sitä käytetään

Läkkeesi nimi on Orisantin. Se sisältää kahta eri lääkeainetta, joita kutsutaan dipyridamoliksi ja asetyylisalisyylihapoksi. Nämä kumpikin kuuluvat antitromboottisiksi lääkeaineiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Asetyylisalisyylihappo on myös tulehduskipulääke.

Orisantin kuuluu antitromboottisiksi lääkeaineiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Niitä käytetään estämään verisuonitukoksia. Orisantin-valmistetta käytetään, jos potilaalla on aiemmin ollut

- aivohalvaus
 - ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus)
- jotka ovat aiheutuneet aivojen verisuonitukoksesta. Tämä lääke vähentää näiden uusiutumiskärsiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Orisantin-valmistetta

Älä ota Orisantin-valmistetta,

- jos olet allerginen dipyridamolille, asetyylisalisyylihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin muulle asetyylisalisyylihappoa sisältävälle lääkkeelle (kutsutaan myös salisylaateiksi)
- jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle
- jos sinulla on joskus ollut aivojen poikkeavaa verenvuotoa
- jos sinulla on joskus aiemmin ollut mahakipua tämän lääkkeen käytön yhteydessä
- jos sinulla on joskus ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on vaikea-asteisia munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä
- sinulla on verenvuotohäiriöitä
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos. Tämä on veren punasolujen häiriö, josta voi aiheutua anemiaa
- jos käytät metotreksaattia suurempina annoksina kuin 15 mg viikossa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Orisantin-valmistetta,

- jos sinulla on suurentunut verenvuotoriski, koska lääkärin saattaa olla tarpeen seurata tilaasi tarkoin
- jos käytät verenvuotovaaraa suurentavia lääkkeitä, kuten trombosyyttien estäjiä (esim. klopidogreeliä) tai tiettyjä masennuslääkkeitä (SSRI-lääkkeitä, kuten paroksetiinia, sertraliinia, fluoksetiinia)
- jos sinulla on *angina pectoris* tai jokin muu sydäntauti (kuten äskettäinen sydänkohtaus, sydämen vajaatoimintaa, sydänlähän tai verenkierron häiriöitä), koska tämä lääke voi laajentaa verisuonia
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (harvinainen lihassairaus). *Myasthenia gravisin* hoitoon käyttämäsi lääkkeen annosta saattaa olla tarpeen muuttaa, etenkin silloin kun Orisantin-annosta muutetaan.
- jos sinulla on astma, heinänuhaa tai nenäpolyypppejä (erääntyypinen nenän kasvain)
- jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä. Jos nämä ovat vaikea-asteisia, älä käytä tätä lääkettä.
- jos olet allerginen tulehduskipulääkkeille, kuten ibuprofeenille
- jos sinulla on pitkäaikaisia tai uusiutuvia mahan tai suoliston häiriöitä, joiden vuoksi ulosteesi ovat tavanomaista tummempia
- jos sinulle suunnitellaan kirurgista toimenpidettä, kuten hampaanpoistoa. Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan tämän lääkkeen käytön 7 päivää ennen toimenpidettä.

Jos sinulle ilmaantuu hoidon alussa vaikea-asteista migreenin kaltaista päänsärkyä, kerro siitä lääkärille.

ÄLÄ ota asetyylisalisyylihappoa sisältävää särkylääkettä päänsärlyn hoitoon.

Lapset

Orisantin-valmistetta ei saa antaa lapsille.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilöstöltä ennen Orisantin-valmisteen ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Orisantin

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- asetyylisalisyylihappoa tai asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkkeitä (tai aiot käyttää näitä minkä tahansa sairauden hoitoon)
- verenpainelääkkeitä. Verenpainetta alentavien lääkkeiden vaikutus saattaa voimistua.
- verta ohentavia lääkkeitä, kuten varfariinia, hepariinia, kumariineja, klopidogreeliä tai tiklopidiinia. Näiden lääkkeiden vaikutus saattaa voimistua, mikä lisää verenvuotovaaraa. Jos käytät lääkärin vastaanotolla saamassa veren hyytymistä estävää hoitoa, kerro tästä seuraavalla käynnilläsi.
- metamiisolia (kivun ja kuumeen lievitykseen käytetty lääkeaine). Se saattaa vähentää asetyylisalisyylihapon verihituleiden aggregaatioon (verihituleiden tarttumisen toisiinsa, jolloin muodostuu verisuonitukos) kohdistuvaa vaikutusta, jos näitä valmisteita käytetään samanaikaisesti. Siksi tätä yhdistelmää tulisi käyttää varoen potilaille, jotka käyttävät pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa sydämen verisuonien suojausiksi.
- selektiiviksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi kutsuttuja masennuslääkkeitä, kuten fluoksetiinia, paroksetiinia tai sertraliinia. Verenvuotoriski saattaa suurentua.
- valproaattia, jota käytetään epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön (maanisten jaksojen) hoitoon. Haittavaikutusriski saattaa lisääntyä.
- fenytoiinia, jota käytetään epilepsian (epileptisten kohtausten) hoitoon. Haittavaikutusriski saattaa lisääntyä.

- muita tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia) jonkin muun sairauden hoitoon tai steroideja (esim. prednisolonia). Mahan ja suoliston haittavaikutusriski saattaa lisääntyä.
- adnosiinia, jota käytetään sydämen toimintahäiriöiden hoitoon tai sydäntestien yhteydessä. Lääkäri saattaa muuttaa käyttämäsi adnosiiniannosta.
- koliiniesteraasin estäjiä. Näiden lääkkeiden vaikutus saattaa heikentyä, mikä johtaa *myasthenia gravis* -taudin pahenemiseen.
- metotreksaattia nivelsairauksien tai syövän hoitoon. Haittavaikutukset saattavat lisääntyä. Lääkäri saattaa ottaa verikokeita. Älä käytä tätä lääkettä, jos metotreksaattiannoksesi on suurempi kuin 15 mg viikossa.
- verensokeripitoisuutta pienentäviä lääkkeitä. Näiden lääkkeiden vaikutukset saattavat lisääntyä.
- spironolaktonia, joka on nesteenpoistolääke, koska sen vaikutus saattaa heikentyä.
- urikosuurisia lääkkeitä, joita käytetään kihdin hoitoon, kuten probenesidiä tai sulfiinipyratsonia. Näiden lääkkeiden vaikutukset saattavat heikentyä.

Jos sinulle tehdään sydämen toimintakokeita

Orisantin sisältää dipyridamolia. Dipyridamolia annetaan toisinaan pistoksena, jotta nähdään, toimiiko sydän asianmukaisesti (kutsutaan myös sydänlihaksen kuvantamiseksi). Tämä tarkoittaa, että testissä saatetaan käyttää samaa lääkettä, jota lääkkeesi sisältää. Jos sinulle suunnitellaan dipyridamolin antamista pistoksena, kerro lääkärille, että käytät Orisantin-valmistetta.

Orisantin alkoholin kanssa

Orisantin-valmistetta ei saa ottaa samaan aikaan alkoholijuomien kanssa. Vältä liiallista alkoholin käyttöä, koska mahaan ja suolistoon kohdistuva haittavaikutusriski saattaa lisääntyä.

Raskaus ja imetys

Orisantin-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä eikä imetyksen aikana.

On vain vähän tietoja dipyridamolin ja asetyylisalisyylihapon käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu haitallisia vaikutuksia. Asetyylihapon käyttö raskauden loppuosan aikana (kuudennesta raskauskuukaudesta alkaen) voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita äidille tai lapselle.

Orisantin-valmisteen sisältämät lääkeaineet erittyvät rintamaitoon. Imetettävään lapseen kohdistuvien haittavaikutusten mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Orisantin-valmisteen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Apuaineet

Orisantin sisältää laktoosia 29,2 mg per kapseli. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Orisantin sisältää soijalesitiiniä (E322) 0,04 mg per kapseli. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkettä.

Orisantin sisältää myös metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218), propyyliiparahydroksibentsoaattia (E216) ja väriaineina uskokkiinia (E124) ja paraoranssia (E110), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Orisantin-valmistetta otetaan

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

Suositteltu annos on

- Yksi kapseli kaksi kertaa päivässä, tavallisesti aamuisin ja iltaisin.
- Niele kapseli kokonaisuena ja juo sen yhteydessä lasillinen vettä.
- Älä murskaa äläkä pureskele kapselia.

Jos sinulle ilmaantuu hoidon alussa vaikea-asteista migreenin kaltaista päänsärkyä, kerro siitä lääkärille, koska annostasi saattaa olla tarpeen muuttaa lyhyeksi aikaa. **ÄLÄ** ota asetyyliisalisyylihappoa sisältävää särkyä lääkettä päänsärlyn hoitoon.

Käyttö lapsille

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille (ks. myös kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

Jos otat enemmän Orisantin-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Sinulla saattaa esiintyä oireina huimausta, sekavuutta, tinnitusta (korvien soimista), hengitystiheyden liiallista kiihtymistä, pahoinvointia, oksentelua, kuulon menetystä, lämmön tunnetta, kasvojen punoitusta, hikoilua, levottomuutta, heikotusta tai sydänhäiriöitä. Ota lääkepakkaus mukaasi, vaikka siinä ei olisikaan kapselia jäljellä.

Jos unohdat ottaa Orisantin-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Orisantin-valmisteen oton

Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta 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. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Allergiset reaktiot

Allergiset reaktiot ovat yleisiä. Jos sinulle ilmaantuu allerginen reaktio, lopeta lääkkeen ottaminen ja mene heti lääkäriin. Oireita voivat olla hengitysvaikeudet, ihottuma, joka voi olla vaikea-asteista ja johon voi liittyä kutinaa tai kurkun tai kasvojen turpoamista.

Verenvuoto

Elimistön eri kohdissa saattaa esiintyä verenvuotoa, joka voi olla toisinaan vakavaa. Seuraavia on havaittu Orisantin-valmisteen käytön yhteydessä:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- aivoverenvuoto
- mahan tai suoliston verenvuoto
- nenäverenvuoto.

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

- silmänsisäinen verenvuoto.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- pitkittynyt verenvuoto haavoista leikkauksen tai muiden toimenpiteiden aikana tai jälkeen
- mustelmat tai turvotus verenpurkaumissa.

Muut Orisantin-valmisteen käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky on yleisempää hoidon alussa ja häviää tavallisesti, kun hoitoa jatketaan. Jos tällaista ilmaantuu, kerro siitä lääkärille. ÄLÄ ota asetyylisalisyylihappoa sisältävää särkylääkettä päänsärlyn hoitoon.
- huimauksen tunne
- pahoinvointi
- mahakipu
- ruoansulatusvaivat tai ripuli.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- anemia
- sydäntaudin oireiden paheneminen
- migreeni
- oksentelu
- lihaskipu
- pyörtyminen.

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

- tihentynyt sydämen syke
- verenpaineen aleneminen
- kuumat aallot
- mahahaavat.

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

- trombosytopeniaksi kutsuttu veren häiriö, josta saattaa aiheutua mustelmien muodostumista tai verenvuodon pitkittymistä
- mahatulehdus
- mahan sisäisestä verenvuodosta aiheutuva anemia.

Näiden lisäksi saattaa ilmaantua haittavaikutuksia, joita tiedetään esiintyvän, kun tämän valmisteen vaikuttavia aineita dipyridamolia ja asetyylisalisyylihappoa käytetään yksinään. Nämä haittavaikutukset luetellaan seuraavassa. Niitä ei kuitenkaan ole raportoitu Orisantin-valmisteen käytön yhteydessä.

Dipyridamoli

Jos potilaalla on sappikiviä, dipyridamolia voi imeytyä sappikiviin.

Asetyylisalisyylihappo

- veren hyytymishäiriöt ja ikenien verenvuoto
- vaikeat allergiset reaktiot, etenkin astmapotilailla
- suuret tai pienet verensokeriarvot
- virtsahapon lisääntyminen veressä, mistä saattaa aiheutua kihti, tai muut veren koostumuksen muutokset
- janon tunne tai elimistön kuivuminen

- sekavuuden tai levottomuuden tunne
- vireystilan heikkenemisen tunne, kouristuskohtaukset tai aivojen turvotus
- kuurous tai korvien soiminen
- sydämen rytmihäiriöt
- hengitysvaikeudet tai nopea tai pinnallinen hengitys
- kurkun turpoaminen tai nesteen kertyminen keuhkoihin
- mahahaavan puhkeaminen
- verta ulosteessa tai veren oksentaminen
- haimatulehdus
- maksatulehdus (hepatiitti)
- Reyen oireyhtymä, joka on harvinainen, mahdollisesti kuolemaan johtava sairaus, etenkin jos asetyylisalisyylihappoa annetaan lapsille
- ihottuma, johon liittyy rakkuloiden muodostumista
- lihaskudoksen hajoaminen
- munuaisten vajaatoiminta ja muut munuaisten toimintahäiriöt
- mahdolliset vaikutukset maksan toimintakokeisiin
- raskauden tai synnytyksen pitkittyminen, verenvuoto ennen synnytystä tai sen jälkeen, pienikokoinen lapsi tai lapsen syntyminen kuolleena
- kuume tai matala ruumiinlämpö (hypotermia).

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. Orisantin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Älä avaa purkkia ennen kuin olet valmis ottamaan kapseleita. Jos purkissa on 50 päivän kuluttua kapseleita jäljellä, **niitä ei saa ottaa**.

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 Orisantin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat dipyridamoli ja asetyylisalisyylihappo. Yksi kapseli sisältää 200 mg dipyridamolia säädellysti vapauttavana valmisteena ja 25 mg asetyylisalisyylihappoa tavanomaisena lääkemuotona.
- Muut aineet ovat: *Dipyridamolipelletit*: viinihappo, hypromelloosi, akaasiakumi, talkki, povidoni, metakryylihappo-metyylimetakrylaattikopolymeeri, hypromelloosiftalaatti, dimetikoni, triasetiini, steariinihappo. *Asetyylisalisyylihappotabletti*: mikrokiteinen selluloosa, laktoosi, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, steariinihappo, polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi, talkki, kinoliinikeltainen (E104), soijalesitiini (E322), ksantaanikumi (E415). *Kapselikuori*: liivate, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), uuskokkiini (E124), patenttisinen (E131), kinoliinikeltainen (E104), paraoranssi (E110), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kapselin yläosa on oranssi ja alaosa on valkoinen tai luonnonvalkoinen.

Orisantin on saatavana 30, 50, 60 (1 x 60, 2 x 30) ja 100 (2 x 50) kapselin pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.3.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Orisantin 200 mg/25 mg hårda kapslar med modifierad frisättning dipyridamol och acetylsalicylsyra

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

1. Vad Orisantin är och vad det används för

Läkemedlets namn är Orisantin och innehåller två aktiva ämnen, dipyridamol och acetylsalicylsyra. Dessa ämnen tillhör en grupp av läkemedel som kallas antikoagulantia. Acetylsalicylsyra är också en typ av preparat som kallas icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, NSAID (Non-Steroidal Anti-inflammatory Drug).

Orisantin tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia. De används för att förhindra blodproppsbildning. Orisantin används för personer som har haft en

- stroke
- transitorisk ischemisk attack (TIA)

som orsakas av en propp i hjärnan. Detta läkemedel minskar risken för att de inträffar igen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Orisantin

Använd inte Orisantin

- om du är allergisk mot dipyridamol, acetylsalicylsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller något annat läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra (kallas även salicylater)
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja
- om du någonsin har haft hjärnblödning
- om du har fått magsmärtor efter du tagit denna medicin
- om du någonsin har haft sår på magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du har svåra njur- eller leverbesvär
- om du lider av blödningsrubbningar
- om du har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist som är ett tillstånd som kan orsaka blodbrist
- om du använder metotrexat i högre doser än 15 mg per vecka.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Orisantin

- om du har en ökad blödningrisk, detta kan noggrant behöva följas upp av din läkare
- om du tar läkemedel som ökar risken för blödning som t.ex. trombocythämmande läkemedel (t.ex. klopidogrel) eller vissa antidepressiva medel (s.k. SSRI-preparat såsom paroxetin, sertralin, fluoxetin)
- om du har kärlkramp eller andra hjärtbesvär, såsom nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, hjärtklaffs- eller cirkulationsproblem, eftersom detta läkemedel kan orsaka utvidgning av blodkärlen
- om du har myasthenia gravis (en sällsynt muskelsjukdom). Dosen av läkemedel du tar för myasthenia gravis kan behöva justeras, särskilt om dosen av Orisantin ändras.
- om du har astma, hösnuva eller näspolyper (en typ av tillväxt i näsan)
- om du har njur- eller leverproblem. Om dessa är allvarliga, ta då inte detta läkemedel.
- om du är allergisk mot icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen
- om du har långvarigt eller återkommande mag- eller tarmbesvär som orsakar att avföringen är mörkare i färgen än normalt
- om du ska genomgå operation som att dra ut en tand. Din läkare kan vilja att du ska sluta ta detta läkemedel upp till 7 dagar innan.

Kontakta din läkare om du får en svår migränliknande huvudvärk i början av din behandling. **TA INTE** smärtstillande läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra för att behandla din huvudvärk.

Barn

Orisantin ska inte ges till barn.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala då med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Orisantin.

Andra läkemedel och Orisantin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- acetylsalicylsyra eller läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra (eller planerar att ta det oavsett orsak)
- läkemedel mot högt blodtryck. Den blodtrycksänkande effekten av dessa läkemedel kan förstärkas.
- blodförtunnande läkemedel såsom warfarin, heparin, kumariner, klopidogrel och tiklopidin. Effekten av dessa läkemedel kan förstärkas, vilket ökar risken för blödning. Om du regulbundet går på kontroller för blodkoagulationen, berätta för personalen vid nästa besök.
- metamizol (substans som minskar smärta och feber). Den kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsaggregationen (blodkroppar som fäster ihop och bildar en blodpropp), när den intas samtidigt. Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalicylsyra för hjärtskydd.
- läkemedel mot depression som kallas "selektiva serotoninåterupptagshämmare" som fluoxetin, paroxetin eller sertralin. Risken för blödning kan öka.
- valproinsyra, som används för att behandla epilepsi eller under de maniska episoder hos personer med bipolär sjukdom. Risken för biverkningar kan öka.
- fenytoin – används för att behandla epilepsi. Risken för biverkningar kan öka.
- andra icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen) för andra tillstånd, eller steroider (såsom prednisolon). Risken för biverkningar av magen och tarmarna kan öka.
- adenosin – används för hjärtproblem eller tester på hjärtat. Din läkare kan vilja ändra mängden av adenosin som du använder.
- kolinesterashämmare. Effekten av dessa läkemedel kan minska vilket leder till en försämring av myasthenia gravis.

- metotrexat – används vid ledproblem eller cancer. Risken för biverkningar kan öka. Din läkare kan vilja ta några blodprover. Ta inte detta läkemedel om din dos av metotrexat är högre än 15 mg per vecka.
- blodsockersänkande läkemedel. Effekten av dessa läkemedel kan öka.
- spironolakton – ett vätskedrivande läkemedel. Effekten av detta läkemedel kan minska.
- urinsyradrivande läkemedel som används för att behandla gikt, såsom probenecid eller sulfinpyrazon. Effekten av dessa läkemedel kan minska.

Om du ska genomgå stresstest för hjärtat

Orisantin innehåller dipyridamol. Dipyridamol kan ibland även ges som en injektion under testerna för att se om hjärtat fungerar som det ska (kallas även avbildning av hjärtmuskeln). Detta innebär att testet och din medicin kan innehålla samma ämne. Om du kommer att få en injektion av dipyridamol, tala om för läkaren att du tar Orisantin.

Orisantin med alkohol

Ta inte Orisantin tillsammans med alkoholdrycker. Undvik att dricka alltför mycket alkohol eftersom risken för biverkningar på mage och tarm kan öka.

Graviditet och amning

Orisantin rekommenderas inte under graviditet, hos kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel eller under amning.

Det finns begränsad mängd data från användningen av dipyridamol och acetylsalicylsyra hos gravida kvinnor. Studier på djur har visat skadliga effekter. Intag av acetylsalicylsyra under slutet av graviditet (från början av den sjätte graviditetsmånaden) kan orsaka allvarliga komplikationer hos modern eller barnet.

De aktiva substanserna i Orisantin utsöndras i bröstmjolk. Negativa effekter på det ammade barnet kan inte uteslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Orisantin påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Innehållsämnen

Orisantin innehåller laktos 29,2 mg per kapsel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Orisantin innehåller sojalecitin (E322) 0,04 mg per kapsel. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Orisantin innehåller också metylparahydroxybensoat (E218), propylparahydroxybensoat (E216) och färgämnenä nykockin (E124) och para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Orisantin

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

Rekommenderad dos är

- En kapsel två gånger dagligen, vanligen morgon och kväll.
- Kapslarna ska sväljas hela med ett glas vatten.

- Får ej krossas eller tuggas.

Om du får svår migränliknande huvudvärk i början av din behandling kontakta din läkare eftersom din dos tillfälligt kan behöva ändras. **TA INTE** smärtstillande läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra för att behandla din huvudvärk.

Andvändning för barn

Denna medicin ska inte ges till barn (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet).

Om du använt för stor mängd av Orisantin

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.

Du kan uppleva symtom som yrsel, förvirring, tinnitus (öronsusningar), snabb andning, illamående, kräkningar, nedsatt hörsel, varm känsla, rodnad i ansiktet, svettningar, rastlöshet, svaghet eller hjärtproblem. Ta med dig läkemedelsförpackningen, även om kapslarna är slut.

Om du har glömt att ta Orisantin

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Men om det snart är dags för nästa dos ska du inte ta den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Orisantin

Sluta inte behandlingen utan att tala med din läkare först.

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.

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel:

Allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner är vanliga. Om du får en allergisk reaktion, sluta ta din medicin och uppsök läkarvård omedelbart. Symtomen kan inkludera andningssvårigheter, kraftiga utslag med klåda, eller svullnad i hals eller ansikte.

Blödning

Blödning på olika ställen i kroppen kan uppstå som i vissa fall kan vara allvarliga. Följande har rapporterats vid användning med Orisantin.

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

- blödning i hjärnan
- blödning i magtarmkanalen
- näsblod.

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

- blödning i ögat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förlängd blödningstid från sår även under eller efter operation eller andra medicinska behandlingar

- blåmärken eller svullnader där blod har samlat (hematom).

Andra biverkningar som har rapporterats för Orisantin

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk är vanligare i början av behandlingen och brukar försvinna då behandlingen fortsätter. Om detta inträffar, tala med din läkare. **TA INTE** smärtstillande läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra för att behandla din huvudvärk.
- känsla av yrsel
- illamående
- magsmärta
- matsmältningsbesvär eller diarré.

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

- blodbrist
- försämring av symtom på hjärtsjukdom
- migrän
- kräkningar
- muskelsmärta
- svimning.

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

- ökad hjärtrytm
- blodtryckssänkning
- värmevallningar
- magsår.

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

- en blodsjukdom som kallas "trombocytopeni" som kan orsaka blåmärken eller långvarig blödning
- inflammation i magen
- blodbrist orsakad av inre blödning i magen.

Dessutom finns det andra biverkningar som är kända för de aktiva ingredienserna dipyridamol och acetylsalicylsyra när de används var för sig. Dessa är listade nedan. Men de har inte rapporterats för Orisantin.

Dipyridamol

Hos personer som har gallsten kan dipyridamol absorberas i gallstenen.

Acetylsalicylsyra

- problem med blodproppsbildning och blödande tandkött
- allvarliga allergiska reaktioner, särskilt hos patienter som har astma
- höga eller låga blodsockernivåer
- ökad urinsyra i blodet, vilket kan orsaka gikt, eller andra förändringar i sammansättningen av blodet
- törst eller uttorkning
- förvirring eller rastlöshet
- sänkt medvetandegrad, kramper (anfall) eller svullnad i hjärnan
- dövhet eller öronsusningar
- oregelbunden hjärtrytm
- andningssvårigheter eller snabb eller ytlig andning
- svullnad i halsen eller vätskeansamling i lungorna
- perforerat sår i magsäcken

- blod i avföringen eller blodiga kräkningar
- inflammation i bukspottkörteln
- inflammation i levern (hepatit)
- Reyes syndrom - en sällsynt sjukdom som kan vara dödlig, särskilt om acetylsalicylsyra ges till barn
- utslag med blåsor
- muskelnedbrytning
- njursvikt och andra njurproblem
- möjligt inverkan på levervärdet
- förlängd graviditet eller förlossning, blödning före eller efter födseln, låg födelsevikt eller missfall
- feber eller låg kroppstemperatur (hypotermi).

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 Orisantin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Fuktkänsligt. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl.

Öppna inte burken förrän du ska börja använda kapslarna. Om du har några kapslar kvar i burken efter 50 dagar, **bör dessa inte användas**.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är dipyridamol och acetylsalicylsyra. Varje kapsel innehåller 200 mg dipyridamol med modifierad frisättning och 25 mg acetylsalicylsyra med normal frisättning.
- Övriga innehållsämnen är: *Dipyridamol pellets*: vinsyra, hypromellos, akaciagummi, talk, povidon, metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer, hypromellosftalat, dimetikon, triacetin, stearinsyra. *Acetylsalicylsyra tablett*: mikrokristallin cellulosa, laktos, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra, polyvinylalkohol, titandioxid, talk, kinolingult (E104), sojalecitin (E322), xantangummi (E415). *Kapselhöljet*: gelatin, metylparahydroxybensoat (E218),

propylparahydroxybensoat (E216), nykockin (E124), patentblå (E131), kinolingult (E104), para-orange (E110), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapsel med orange överdel och vit till benvit underdel.

Orisantin finns i förpackningar innehållande 30, 50, 60 (1 x 60, 2 x 30) och 100 (2 x 50) kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.3.2022