

Indlægsseddel: Information til brugeren

Orisantin 200 mg/25 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

Dipyridamol og acetylsalicylsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orisantin
3. Sådan skal du tage Orisantin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dit lægemiddels navn er Orisantin. Det indeholder to forskellige lægemidler, der kaldes dipyridamol og acetylsalicylsyre. Begge tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes "antitrombotisk medicin". Acetylsalicylsyre er også en type lægemiddel, der kaldes ikke-steroid antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID).

Orisantin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "antitrombotisk medicin". Det modvirker dannelsen af blodpropper. Orisantin anvendes til personer, der har haft:

- Slagtilfælde
- Transitorisk cerebral iskæmi (iltmangel i hjernen) (TCI) som skyldes en blodprop i hjernen. Dette lægemiddel nedsætter risikoen for, at det sker igen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orisantin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Orisantin:

- hvis du er **allergisk** over for **dipyridamol, acetylsalicylsyre** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orisantin (angivet i punkt 6) eller over for andre lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre (såkaldte salicylater)
- hvis du er **allergisk** over for **jordnødder (peanuts)** eller **soja**
- hvis du nogensinde har haft en **unormal blødning i hjernen**
- hvis du har haft **mavesmerter**, når du tidligere har taget dette lægemiddel
- hvis du nogensinde har **haft sår i maven eller tarmen** (tolvfigertarmen)
- hvis du har alvorlige **nyre- eller leverproblemer**
- hvis du har **blødningsproblemer**

- hvis du lider af en tilstand, der kaldes ”**glucose-6-phosphatdehydrogenase-mangel**”. Dette er et problem med røde blodlegemer, som kan medføre blodmangel
- hvis du tager **methotrexat** i doser over 15 mg/uge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Orisantin:

- hvis du har en **forhøjet risiko for blødning**, da en omhyggelig opfølgning af lægen kan være nødvendig
- hvis du tager lægemidler, **som øger risikoen for blødning**, såsom blodfortyndende eller blodpladehæmmende lægemidler (f.eks. clopidogrel) eller nogle typer lægemidler mod depression (SSRI’ere f.eks. paroxetin, sertralin, fluoxetin)
- hvis du har **hjertesmerter (angina) eller andre hjerteproblemer** (herunder nylig hjertetilfælde, hjertesvigt, problemer med hjerteklapper eller kredsløb), da dette lægemiddel kan få dine blodårer til at udvide sig
- hvis du har en sjælden muskelsygdom (**myastenia gravis**). Den dosis, du tager for myastenia gravis, skal evt. justeres, især hvis dosis af Orisantin ændres
- hvis du har **astma, høfeber eller næsepolypper** (en slags udvækster i næsen)
- hvis du har **nyre- eller leverproblemer**. Hvis disse er **alvorlige**, må du ikke tage dette lægemiddel
- hvis du er **allergisk over for ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler** (NSAID’ere) som f.eks. ibuprofen
- hvis du har længerevarende eller tilbagevendende **mave- eller tarmproblemer**, som medfører at din afføring bliver mørkere i farven
- hvis du skal have foretaget en **operation** som f.eks. have trukket en tand ud. Din læge vil evt. bede dig om at stoppe med at tage dette lægemiddel 7 dage før.

Hvis du får en alvorlig migræne-lignende hovedpine i starten af behandlingen, så fortæl det til lægen. Du **MÅ IKKE** tage smertestillende lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre, mod hovedpinen.

Børn

Orisantin bør ikke gives til børn.

Hvis du er usikker på, om noget af ovennævnte passer på dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Orisantin.

Brug af andre lægemidler sammen med Orisantin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- **acetylsalicylsyre** eller andre lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre (eller har planer om det uanset af hvilken årsag)
- lægemidler mod **højt blodtryk**. Den blodtrykssænkende virkning af dette lægemiddel kan øges
- lægemidler til **fortynding af blodet** som f.eks. warfarin, heparin, coumariner, clopidogrel og ticlopidin. Virkningen af dette lægemiddel kan øges og øge risikoen for blødning. Hvis du konsulterer et hjertemedicinsk ambulatorium, så fortæl personalet om det ved næste konsultation
- **metamizol** (et smertestillende og febernedsættende stof) kan mindske acetylsalicylsyres evne til at forhindre aggregation af blodplader (dvs. at blodcellerne klæber sammen og danner en blodprop), når det tages samtidigt. Derfor bør denne kombination anvendes med forsigtighed hos patienter, der tager en lav dosis acetylsalicylsyre for at beskytte hjertet
- lægemidler mod depression, der kaldes ’**selektive serotonin-genoptagelseshæmmere**’ som f.eks. fluoxetin, paroxetin eller sertralin. Risikoen for blødning kan øges
- **valproinsyre** – anvendes til behandling af epilepsi eller under maniske perioder hos personer med bipolar sygdom. Risikoen for bivirkninger kan øges
- **phenytoin** – anvendes mod epilepsi (krampeanfald). Risikoen for bivirkninger kan øges

- andre **ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler** (som f.eks. **ibuprofen**) af andre årsager, eller **steroider** (som f.eks. prednisolon). Risikoen for bivirkninger fra mave eller tarm kan øges
- **adenosin** – anvendes mod hjerteproblemer eller til undersøgelser af hjertet. Din læge vil evt. ændre din dosis af adenosin
- **cholinesterasehæmmere**. Virkningen af denne type lægemidler kan nedsættes og medføre forværring af myasthenia gravis
- **methotrexat** – anvendes mod ledproblemer eller kræft. Risikoen for bivirkninger kan være øget. Din læge vil evt. tage nogle blodprøver. **Du må ikke tage** dette lægemiddel, hvis din methotrexat-dosis er mere end 15 mg/uge
- medicin, der **sænker blodsukkeret**. Virkningen af denne medicin kan øges
- **spironolacton** – vanddrivende medicin. Virkningen af dette lægemiddel kan nedsættes
- **urikosurisk medicin** – anvendes mod urinsur gigt, som f.eks. probenecid eller sulphinpyrazon. Virkningen af dette lægemiddel kan nedsættes

Hvis du skal have foretaget en hjerteundersøgelse

Orisantin indeholder dipyridamol. Dipyridamol gives også nogle gange som en indsprøjtning under undersøgelser for at se, om hjertet arbejder rigtigt (kaldes også “myokardiescintigrafi”). Dette betyder, at disse undersøgelser og din medicin kan indeholde samme stof. Hvis du skal have en indsprøjtning af dipyridamol, så fortæl lægen, at du tager Orisantin.

Brug af Orisantin sammen med alkohol

Tag ikke Orisantin-kapsler samtidig med alkohol. Undgå umådeholden indtagelse af alkohol, da risikoen for bivirkninger fra maven og tarmene kan øges.

Graviditet og amning

Orisantin bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke anvender sikker prævention.

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af dipyridamol og acetylsalicylsyre til gravide kvinder. Dyreforsøg har vist skadelige virkninger. Administration af acetylsalicylsyre i sidste trimester (fra starten af 6. graviditetsmåned) kan medføre alvorlige komplikationer for moren og barnet.

De aktive stoffer i Orisantin udskilles i modermælk, og skadelige virkninger på det ammede barn kan ikke udelukkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Orisantin påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hjælpestoffer

Orisantin indeholder 29,2 mg lactose i hver kapsel.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Orisantin indeholder 0,04 mg sojalecithin (E322) i hver kapsel. Patienter, som er allergiske over for jordnødder eller soja, må ikke tage dette lægemiddel.

Orisantin indeholder også methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216) og farvestofferne ponceau 4R (E124) og sunset yellow (E110), som kan medføre allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. Sådan skal du tage Orisantin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

- 1 kapsel 2 gange dagligt, sædvanligvis 1 kapsel om morgenen og 1 kapsel om aftenen.
- Synk kapslen hel med et glas vand.
- Du **må ikke** knuse eller tygge den.

Hvis du får en alvorlig migræne-lignende hovedpine i starten af behandlingen, så fortæl det til lægen, da der kan være behov for at justere dosis i en kortere periode. Du **MÅ IKKE** tage smertestillende medicin, der indeholder acetylsalicylsyre, mod hovedpinen.

Brug til børn

Dette lægemiddel må ikke gives til børn (se også punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler).

Hvis du har taget for meget Orisantin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Orisantin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med, også selvom der ikke er flere kapsler tilbage.

Du kan få symptomer som svimmelhed, forvirring, tinnitus (ringen for ørerne), hurtig vejrtrækning, kvalme, opkastning, tab af hørelse, varmfølelse, rødme i ansigt, svedudbrud, rastløshed, svaghed eller hjerteproblemer.

Hvis du har glemt at tage Orisantin

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det imidlertid næsten er tid for næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Orisantin

Du må ikke stoppe behandlingen uden først at tale med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

Allergiske reaktioner

Allergiske reaktioner er almindelige. Hvis du får en allergisk reaktion, så stop med at tage medicinen og **søg omgående lægehjælp**. Symptomerne kan omfatte vejrtrækningsbesvær, udslæt som kan være alvorlig med kløe eller hævelse af svælg eller ansigt.

Blødning

Der kan forekomme blødninger fra forskellige steder på kroppen, og nogle tilfælde kan være alvorlige. Følgende bivirkninger er set med Orisantin:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- blødning i hjernen
- blødning i mave eller tarm
- næseblod.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- blødning i øjet.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- forlænget blødning fra sår, også under eller efter operationer eller andre medicinske undersøgelser

- blå mærker eller hævelser med blodansamling (hæmatom).

Andre bivirkninger, der er indberettet for Orisantin

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine. Det forekommer hyppigst i starten af behandlingen og forsvinder sædvanligvis under fortsat behandling. Hvis dette forekommer, så fortæl det til lægen. Du **MÅ IKKE** tage smertestillende lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre, mod hovedpinen
- svimmelhed
- kvalme
- mavesmerter
- fordøjelsesproblemer eller diarré.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- blodmangel
- forværring af symptomer på hjertesygdom
- migræne
- opkastning
- muskelsmerter
- besvimelse.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- øget puls
- nedsat blodtryk
- hedeure
- mavesår.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- forandringer i blodet, der kaldes 'trombocytopeni' (for få blodplader), som kan medføre blå mærker eller forlænget blødningstid
- betændelse i maven
- blodmangel på grund af indre blødning i maven.

Herudover er der andre bivirkninger, som **er kendte** for de aktive stoffer **dipyridamol og acetylsalicylsyre**, når de tages hver for sig. Disse er anført nedenfor. De er imidlertid ikke indberettet for Orisanatin.

Dipyridamol

Hos personer med galdesten kan dipyridamol optages i galdestenene.

Acetylsalicylsyre

- problem med størkning af blodet og blødende gummer
- alvorlige allergiske reaktioner hos patienter, der har astma
- høje eller lave blodsukkerniveauer
- forhøjet indhold af urinsyre i blodet, som kan medføre gigt, eller andre ændringer i blodets sammensætning
- tørst eller væskemangel
- forvirring eller rastløshed
- nedsat årvågenhed, kramper (krampeanfald) eller hævelse af hjernen
- døvhed eller ringen for ørerne
- uregelmæssig puls
- vejrtrækningsbesvær eller hurtig eller overfladisk vejrtrækning
- hævelse i svælget eller for meget væske i lungerne
- sår med huldannelse i maven
- blod i afføringen eller opkastning af blod

- betændelse af bugspytkirtlen
- leverbetændelse (hepatitis)
- Reyes syndrom – en sjælden sygdom, der kan være dødelig, især hvis acetylsalicylsyre gives til børn
- udslæt med blisterdannelse
- nedbrydning af muskler
- nyresvigt og andre nyreproblemer
- mulig påvirkning af resultater fra levertests
- forlænget graviditet eller fødsel, blødning før eller efter fødsel, små børn eller dødfødsler
- feber eller lav kropstemperatur (hypotermi)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og etiketten på beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket.

Undlad at åbne beholderen, før du er klar til at tage kapslerne. Hvis der efter 30 dage stadig er kapsler tilbage i beholderen, **må disse ikke indtages**.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orisantin indeholder:

- Aktive stoffer: dipyridamol og acetylsalicylsyre. Hver kapsel indeholder 200 mg dipyridamol med modificeret udløsning og 25 mg acetylsalicylsyre med konventionel udløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: *Dipyridamol-kugler* – vinsyre, hypromellose, akaciegummi, talcum, povidon, methacrylsyre-methyl methacrylat copolymer, hypromellosephthalat, dimethicon, triacetin, stearinsyre; *Acetylsalicylsyre-tablet* – mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri lactose, majsstivelse, kolloid vandfri silica, stearinsyre, polyvinylalkohol, titandioxid, talcum, quinolingult (E104), sojalecithin (E322), xanthangummi (E415); *Kapselskal* – gelatine, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), ponceau 4R (E124), patent blue (E131), quinolingult (E104), sunset yellow (E110), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Kapslerne har en orange overdel og en hvid til råhvid underdel.

Orisantin leveres i pakninger med 30, 50, 60 (1 × 60, 2 × 30) eller 100 (2 × 50) kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Orisantin

Finland: Orisantin 200 mg/25 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Norge: Diprasorin 200 mg/25 mg kapsel med modifisert frisetting, hard

Sverige: Diprasorin 200 mg/25 mg hård kapsel med modifierad frisättning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2021.