

Indlægsseddel: Information til brugeren**Prixanor 0,5 mg hårde kapsler**
trandolapril

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 Prixanor
3. Sådan skal du tage Prixanor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prixanor er et lægemiddel af typen ACE-hæmmere, der nedsætter blodtrykket. Du kan tage trandolapril mod for højt blodtryk eller som behandling efter blodprop i hjertet. ACE-hæmmere virker ved at afslappe blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet rundt i kroppen. Derved nedsættes blodtrykket.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Prixanor:

- hvis du er allergisk over for trandolapril, andre ACE-hæmmere (f.eks. perindopril eller ramipril) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prixanor (angivet i punkt 6).
- hvis du eller nogen i din familie har haft symptomer som hævelse af ansigt, tunge, læber, hænder eller svælg, voldsom kløe, hududslæt, besvær med at synke og /eller trække vejret i forbindelse med tidligere behandling med ACE-hæmmere eller har haft disse symptomer i andre tilfælde (denne tilstand kaldes angioødem/Quincke ødem).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester. (Det er også bedst at undgå Prixanor tidligt i graviditeten – se afsnit omkring graviditet).
- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Prixanor.

Der er risiko for kraftigt nedsat blodtryk eller nedsat nyrefunktion. Denne risiko er størst i starten af behandlingen eller ved dosisændringen samt hos patienter med risikofaktorer. Kraftigt nedsat blodtryk kan medføre besvimelse og/eller alvorlige bivirkninger. Kontakt straks lægen hvis der er mistanke om dette. Ved leverpåvirkning med gulsot og hudkløe, hævelser i ansigt, læber, tunge, svælg, synke- og vejtrækningsbesvær afbrydes behandlingen med Prixanor omgående og lægen kontaktes straks.

Fortæl det til din læge, hvis:

- du har været i langvarig behandling med diuretika (vanddrivende lægemiddel) eller hvis du er på saltfattig diæt
- du har dårlig blodforsyning til hjertemusklen (som kaldes angina pectoris)
- du har en blodkarsygdom i hjernen (som kaldes cerebrovaskulær sygdom)
- du for nylig har haft alvorlig opkastning eller diarré
- du har problemer med lever eller nyrer
- du tidligere har haft en allergisk reaktion (som kaldes Quinkes ødem eller angioneurotisk ødem) ved brug af andre ACE-hæmmere (f.eks. perindopril eller ramipril – med hævelse i ansigt, læber, tunge, svælg, hænder og besvær med at synke eller trække vejret)
- du har diabetes mellitus (sukkersyge)
- du lider af hjertesvigt
- du skal opereres eller bedøves. Informer din læge eller tandlæge om at du tager Prixanor
- du har forsnævring i hovedpulsåren (aortastenose) eller i udløbet fra venstre hjertekammer
- du er dialysepatient
- du har en bindevævssygdom, f.eks. lupus eller sklerodermi
- du er i behandling med lægemidler, der hæmmer immunforsvaret
- du er i desensibiliseringsbehandling f.eks. over for insektbid (bi eller hvepsestik)
- du skal i en behandling der kaldes LDL-afarese på grund af for højt lipidindhold i blodet
- du udvikler hoste. Din læge kan evt. vælge et andet lægemiddel til dig
- du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Hvis du tager nogen af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden på områder såsom halsen) øges:

- racecadotril tilhører klassen af NEP-hæmmere, et lægemiddel til behandling af diarré
- lægemidler af klassen mTOR-hæmmere, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, et lægemiddel til behandling af sukkersyge

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Prixanor”.

Der kan være forskel på, hvordan Prixanor virker i patienter af forskellig afstamning. Dette tages der højde for i doseringen.

Fortæl din læge hvis du tror du er, eller planlægger at blive gravid. Prixanor anbefales ikke i tidlig graviditet og må ikke tages under graviditetens 2. og 3. trimester eftersom det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges i dette stadie (se afsnit omkring graviditet).

Brug af andre lægemidler sammen med Prixanor

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er særlig vigtigt, at du informerer din læge, hvis du anvender:

- andre lægemidler mod forhøjet blodtryk herunder vanddrivende lægemidler (thiazid og loop-diuretika).
- kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium, diuretika (vanddrivende lægemidler) navnlig de såkaldte kaliumbesparende som f.eks. spironolacton, triamteren, amilorid, andre lægemidler, som kan øge kaliumindholdet i din krop (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazol (også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol) til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper).
- smertestillende lægemidler (NSAID-lægemidler – f.eks. ibuprofen, acetylsalicylsyre og COX-2-hæmmere).
- lithium eller tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin, dosulepin).
- lægemidler mod sukkersyge (såsom insulin, glibenclamid eller gliclazid).
- lægemidler med virkning på det sympatiske nervesystem, spørg lægen.
- antacida (syreneutraliserende lægemiddel).
- allopurinol (mod urinsyreigt) eller procainamid (for uregelmæssig hjerterytme)
- immunsuppressiva til behandling af autoimmune lidelser (f.eks. rheumatoid arthritis) eller efter transplantation, lægemidler til behandling af kræft eller kortikosteroid til behandling af inflammatoriske sygdomme.
- injektionsbehandling med en såkaldt guldforbindelse (natriumaurothiomalat).
- stærkt smertestillende lægemiddel (f.eks. morfin).
- sacubitril/valsartan. Samtidig brug er kontraindiceret, da det øger risikoen for angioødem.
- lægemidler til behandling af depression og skizofreni (alvorlig sindslidelse).
- hvis du skal have udført en operation, er det vigtigt du fortæller den læge, der skal operere eller tandlægen, at du anvender Prixanor. Det kan påvirke bedøvelsen eller anden behandling, som anvendes.
- lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus, temsirolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".
- racecadotril tilhører klassen af NEP-hæmmere, et lægemiddel til behandling af diarré.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Prixanor" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Prixanor sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan anvende Prixanor sammen med mad og drikke. Indtagelse af alkohol øger den blodtryksnedsættende effekt af Prixanor. Alkohol kan også nedsætte din reaktionsevne, se under "Trafik og arbejdsikkerhed".

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Prixanor anbefales ikke i tidlig graviditet (i første trimester af graviditeten) og må ikke tages efter 3 måneders graviditet (hvis du er gravid i andet eller tredje trimester) eftersom det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges efter 3. måned af graviditeten. Fortæl din læge, hvis du tror du er (eller muligvis kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Prixanor før du bliver gravid eller så snart du ved at du er gravid, og vil råde dig til at tage andre lægemidler i stedet for Prixanor.

Amning

Fortæl din læge hvis du ammer eller skal til at begynde at amme. Prixanor anbefales ikke til mødre som ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller for tidligt født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prixanor kan hos nogle medføre svimmelhed og træthed, især når de begynder at tage kapslerne. Du må ikke køre bil, betjene maskiner eller udføre andet, der kræver årvågenhed, i flere timer efter starten på behandlingen, efter stigning i dosis, ved skift fra andre lægemidler eller ved samtidig brug af alkohol. Vent og se, hvordan kapslerne påvirker dig.

Prixanor indeholder lactose og sunset yellow

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

Dette lægemiddel indeholder farvestoffet sunset yellow (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Prixanor

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

Den anbefalede dosis er

Voksne:

For højt blodtryk:

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg én gang daglig. Lægen vil muligvis øge denne dosis til 1-2 mg daglig. Den maksimale dosis er 4 mg daglig. Følg lægens anvisninger.

Patienter med hjertesvigt:

Behandlingen indledes på hospitalet. Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg én gang daglig.

Behandling efter blodprop i hjertet:

Behandlingen indledes normalt allerede på tredjedagen efter et hjerteanfald, og sædvanligvis med en lav dosis på 0,5 mg én gang daglig. Lægen vil muligvis øge denne dosis gradvist op til 4 mg én gang daglig.

Dosis til voksne, der tidligere er blevet behandlet med vanddrivende lægemidler:

Du bør stoppe med at tage vanddrivende lægemidler mindst 72 timer (3 døgn), før du begynder på behandlingen med Prixanor, og/eller behandlingen kan indledes med 0,5 mg én gang daglig. Senere justeres dosis, når lægen ser, hvordan behandlingen virker.

Ældre:

Hvis du har normal nyrefunktion, er det ikke nødvendigt at justere dosis. Du skal starte med en lav dosis, og lægen vil så kontrollere dit blodtryk og din nyrefunktion under behandlingen.

Der bør dog udvises forsigtighed, hvis du samtidig får vanddrivende lægemidler, eller hvis du har nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Startdosis er 0,5 mg én gang daglig. Senere kan lægen justere dosis efter dit behov.

Nedsat nyrefunktion:

Lægen tilpasser dosis efter resultatet af dine laboratorieundersøgelser (0,5-1 mg én gang dagligt). Patienter i dialyse: 0,5 mg én gang dagligt.

Brug til børn og unge:

Prixanor bør ikke gives til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Prixanor

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

Symptomerne på overdosering er et voldsomt blodtryksfald, shock (hævelser i mund og hals, som giver vejtrækningsbesvær – kontakt lægen), fuldkommen sløvhedstilstand (stupor), langsom puls, forstyrrelser i saltbalancen og nedsat nyrefunktion.

Hvis du har glemt at tage Prixanor

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Prixanor

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage kapslerne, indtil lægen siger, at du skal ophøre med behandlingen. Du må ikke afbryde behandlingen, selvom du får det bedre. Hvis du holder op med at tage kapslerne, kan din tilstand forværres.

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.

Stop med at tage Prixanor og opsøg læge straks, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Smerter eller ubehag i brystkassen (angina pectoris), hjertesvigt, slagtilfælde, hurtig eller langsom puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svaghed, lammelse eller mistet følesans et hvilket som helst sted på kroppen (særligt i arme eller ben), tab af koordinationsevne, kvalme, tale- eller vejtrækningsproblemer (tegn på lidelse i hjernen).
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød, angst, besvimelse, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, højt niveau af bilirubin.
- Nyresvigt, giftige stoffer i blodet på grund af nyreproblemer.
- Opkastning af blod.
- Gravide: Barnet kan blive født med misdannede blodkar.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blodsygdomme, såsom agranulocytose (en tilstand, hvor der er et utilstrækkeligt antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre infektioner), pancytopeni (formindsket antal af alle former for blodlegemer, inklusive røde og hvide blodlegemer og blodplader), nedsat mængde blodplader samt en nedsat mængde af hæmoglobin (protein, der transporterer ilt rundt i blodet) og nedsat hæmatokrit (den plads, som de røde blodlegemer optager i blodet).
- Midlertidig periode med symptomer, der ligner dem ved et slagtilfælde (forbigående iskæmisk anfald), hjerneblødning, lidelse, der påvirker balancen.
- Hjertestop. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.

- Nældefeber, blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Alvorlig blodmangel med gulsot.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud grundet alvorlige hudreaktioner (toksisk epidermal nekrolyse).
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Nedsat blodtryk
- Hoste
- Kraftsløshed, svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Søvnløshed
- Utilpashed
- Nedsat sexlyst eller rejsningsproblemer
- Døsighed, rundtosethed (vertigo)
- Hjertebanken
- Hedeture
- Infektioner i de øvre luftveje, hævelse i de øvre luftveje
- Kvalme, diarré, forstoppelse, mave-tarm smerter og/eller mavesygdom
- Kløe, hududslæt
- Rygsmerter, muskelsmerter, brystmerter, smerter i arme og ben
- Hævede ben og fødder
- Generel unormal følelse.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Urinvejsinfektion
- Irritation eller smerte i svælg
- Blodmangel (bleg hud, svaghed eller åndenød på grund af lavt antal røde blodlegemer), blodpladesygdom, blodsygdom der påvirker de hvide blodlegemer, leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer)
- Overfølsomhed
- Øget koncentration af sukker, kolesterol og fedtstoffer i blodet
- Lavt natriumindhold i blodet
- Urinsyreigt, for meget urinsyre i blodet
- Anoreksi
- Øget appetit
- Enzymforstyrrelser
- Se og høre ting, som ikke er der (hallucinationer), depression, søvnforstyrrelser, angst, rastløshed, tilstand af ligegyldighed (apati), nervøsitet
- Besvimelse
- Migræne med eller uden aura
- Smagsforstyrrelser
- Følelsesløshed, snurrende eller stikkende fornemmelser i huden
- Muskelvridninger eller sammentrækninger
- Hævelse af øjenlåg og øjne, uklart syn, øjenlidelse, øjenlågsbetændelse
- Forhøjet blodtryk
- Besvimelse når man rejser sig op
- Sygdom i blodkarrene, åreknuder

- Åndenød, næseblod, ondt i halsen, smerte i mund og svælg, irritation i halsen, produktiv hoste, luftvejsforstyrrelse, løbende næse, bronkitis
- Psoriasis, svedtendens, eksem, akne, tør hud, hudsygdom
- Smerte i knogler og led (inklusive osteoarthritis), muskelsmerter
- Medfødte misdannelser i arterien, fiskeskælshud
- Træthed, væskeansamlinger
- Tilskadekomst
- Hyppigere vandladning og øget mængde urin
- Tinnitus.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Nedsat udskillelse af galde fra leveren (kolestase)
- Betændelse i huden (dermatitis)
- Forhøjet immunoglobulin, forhøjede enzymer i blodet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nældefeber
- Feber
- Hårtab
- Forvirring
- Sløret syn
- Skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen
- Forhøjet indhold af kreatinin i blodet, forhøjet indhold af urinstof i blodet, nedsat antal blodplader, forhøjede leverenzymtal, forhøjet alkalisk fosfatase i blodet, forhøjet laktat dehydrogenase i blodet, unormale leverfunktionstest, forhøjet indhold af leverenzymmer (transaminase) i blodet
- Eosinofili og/eller øget ANA (anti-nuklear antistof)
- Bihulebetændelse, irritation i næseslimhinden, betændelse i tungen
- Uregelmæssig puls, unormalt EKG (elektrokardiogram)
- Hudlæsioner på hænder og underarme, psoriasis-lignende udslæt
- Gulfarvning af hud og slimhinde (gulsot)
- Forhøjet niveau af kalium i blodet
- Unormale leverfunktionstest og/eller laboratorietestresultater, forhøjet indhold af transaminase i blodet.
- Betændelse i maveslimhinden, opkastning, fordøjelsesbesvær, mundtørhed og øget luftafgang.

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 Prixanor utilgængeligt for børn.

Prixanor må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage.

Brug ikke Prixanor efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prixanor indeholder:

- Aktivt stof: trandolapril. Hver kapsel indeholder 0,5 mg trandolapril.
- Øvrige indholdsstoffer: Dimeticon, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid (E171), erythrosin (E127), sunset yellow (E110), quinolingult (E104)

Udseende og pakningsstørrelser

Prixanor 0,5 mg er en lys purpurrød/dyb gul kapsel indeholdende et hvidt pulver.

Pakningsstørrelser: 56, 98 og 112 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.