

Indlægsseddel: Information til brugeren

Odrik® 0,5 mg og 2 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 Odrik til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. 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 Odrik
3. Sådan skal du tage Odrik
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Odrik er medicin af type ACE-hæmmere, der nedsætter blodtrykket.

Du kan tage Odrik mod for højt blodtryk eller som behandling efter blodprop i hjertet.

Lægen kan have givet dig Odrik for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Odrik:

- hvis du er allergisk over for trandolapril eller et af de øvrige indholdsstoffer i Odrik kapsler (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for anden medicin, der også tilhører gruppen af ACE-hæmmere
- hvis du ved tidligere behandling med en ACE-hæmmer har fået en allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber og svælg
- hvis du lider af hævelser i hud og slimhinder, som er arveligt betingede eller uforklarlige
- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester. (Se punktet vedrørende graviditet)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Odrik hvis du:

- har alt for lavt blodtryk, lider af sygdomme i blodkarrene (f.eks. ved blodprop i hjertet eller hjernen eller ved åreforkalkning) eller lider af hjertekramper (angina pectoris). Lider af forstyrrelser i salt-/væskebalancen.
- har forhøjet blodtryk på grund af forandringer i nyrenes blodkar, må du ikke tage vanddrivende medicin samtidig med Odrik. Din behandling vil normalt starte på hospital, da dine nyrer og indholdet af kalium i blodet skal kontrolleres nøje i de første uger.
- har dårlige nyrer eller er nyretransplanteret
- har dårlig lever
- er sort. Odrik virker ikke så godt hos sorte.
- får tør hoste under behandling med Odrik
- har diabetes
- har dårligt hjerte, forsnævning i hovedpulsåren eller en sygdom i hjertemusklens

- har en alvorlig bindevævssygdom (lupus erythematosus disseminatus)
- får behandling, som hæmmer immunforsvaret (f.eks. efter transplantation)
- er i dialyse
- skal behandles med LDL-afarese (maskinel fjernelse af kolesterol)
- skal desensibiliseres med insektgift (for at mindske allergiske reaktioner ved insektbid)
- er (eller planlægger at blive) gravid. Odrik anbefales ikke i den tidlige graviditet og må ikke bruges, hvis du er gravid i andet eller tredje trimester, da det kan gøre alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges på dette tidspunkt (se punktet vedrørende graviditet)
- lider af kronisk inflammation i bindevævet (f.eks. lupus erythematosus og sklerodermi)
- Lider af allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber og svælg (idiopatisk angioneurotisk ødem)
- Samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - o En angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner – f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan) især hvis du har nyreproblem i forbindelse med sukkersyge
 - o Aliskiren

Hvis du får et af følgende lægemidler, er der øget risiko for angioødem (hurtig hævelse under huden på områder som f.eks. halsen):

- Sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere (bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer)

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 Odrik”.

Hvis du skal bedøves eller opereres, skal du fortælle lægen/tandlægen, at du tager Odrik.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Odrik. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Odrik

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se punktet ’Advarsler og forsigtighedsregler’.
- kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium, diuretika (vanddrivende medicin) navnlig de såkaldte kaliumbesparende som f.eks. spironolacton, eplerenon, amilorid), andre lægemidler som kan øge kaliumindholdet i din krop (som f.eks. eparin og co-trimoxazol, også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol).
- anden vanddrivende medicin
- blodtryksmedicin (herunder alfablokkere og betablokkere)
- medicin mod mani eller depression (lithium)
- stræk smertestillende medicin (morfin og lignende stoffer)
- medicin mod sindssygdom (antipsykotika)
- medicin mod urinsyreghigt (allopurinol)
- kræftmedicin
- injektionsbehandling med en såkaldt guldforbindelse
- medicin som hæmmer immunforsvaret (f.eks. ciclosporin, tacrolimus)
- medicin mod afstødning af organer efter transplantation (f.eks. sirolimus, everolimus, temsirolimus)
- binyrebarkhormon (kortikosteroid). Dog ikke hvis du kun bruger det på huden
- smertestillende medicin (NSAID)
- medicin mod voldsomme allergiske reaktioner (Epi-pen med adrenalin)
- medicin mod for meget mavesyre

- insulin eller tabletter mod diabetes
- medicin mod angst og uro
- medicin mod depression
- hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren. Det er muligt at lægen er nød til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler (se også information i afsnittene 'Tag ikke Odrik, hvis du' og 'Advarsler og forsigtighedsregler'

Brug af Odrik sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Odrik kapsler sammen med et glas vand. Du kan tage Odrik sammen med mad og drikke. Hvis du drikker alkohol, kan det øge virkningen af Odrik.

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 Odrik.

Graviditet

Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Odrik, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og lægen vil råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Odrik. Odrik anbefales ikke i den tidlige graviditet og må ikke bruges, hvis du er gravid i andet eller tredje trimester, da det kan gøre alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges efter den tredje graviditetsmåned.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller skal til at starte med at amme. Odrik anbefales ikke til mødre, som ammer og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, særligt hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Odrik kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis, eller hvis du drikker alkohol, give bivirkninger som svimmelhed og hovedpine, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Odrik indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hårde kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Odrik

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

Den sædvanlige dosis er

Før højt blodtryk:

Voksne: 1 kapsel (2 mg) 1 gang dagligt. Efter 2-4 uger kan din dosis højst stige til 2 kapsler (4 mg) 1 gang dagligt. Følg lægens anvisninger.

En lavere startdosis kan være nødvendig, hvis du får vanddrivende medicin. Følg lægens anvisninger.

Behandling efter blodprop i hjertet:

Voksne: 1 kapsel (0,5 mg) 1 gang dagligt. Din dosis kan stige til højst 2 kapsler á 2 mg (ialt 4 mg) 1 gang dagligt. Følg lægens anvisninger.

Du kan tage Odrik før, under eller efter et måltid.

Nedsat leverfunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Ældre:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Du må kun give Odrik til børn efter lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Odrik kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Odrik kapsler, end der står i denne vejledning, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag æsken med.

Symptomer på overdosering kan være meget lavt blodtryk, shock som viser sig ved svimmelhed og besvimelse. Sløvhed, langsom puls, forstyrrelser i saltbalancen og nedsat nyrefunktion. Ved mistanke om overdosering kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Odrik

Hvis du har glemt en kapsel, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste kapsel, så spring den glemte kapsel over. Du må ikke tage en dobbelstdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Odrik

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Odrik. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112
- åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112
- manglende ilt til hjertet, hjertesvigt, hjerterytmeforstyrrelser
- smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue
- leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue
- kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue
- blodige opkastninger. Kontakt læge eller skadestue. Ring 112
- ophobning af nitrogenholdige stoffer i blodet
- gravide: Barnet kan blive født med misdannede blodkar

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue
- almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue
- smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen
- meget langsom puls. Tendens til besvimelse
- hjerrestop. Ring 112
- en meget kort periode med utilstrækkelig blodforsyning til hjernen (forbigående iskæmisk anfald)
- blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue
- kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue
- blodmangel

- kortåndethed. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112
- voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng. Ring evt. 112
- mavesmerter. Kontakt læge eller skadestue
- alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hoste
- hovedpine
- lavt blodtryk
- kraftesløshed og svaghed

Ikke almindelig bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- søvnløshed
- nedsat sexlyst
- døsighed
- svimmelhed
- hestigning
- øvre luftvejsinfektion, hævelse i de øvre luftveje
- kvalme, diarré, forstoppelse, mave-tarm smerter og/eller lidelse
- hudkløe
- udslæt
- rygsmerter, brystmerter, smerter i ben og arme, muskelspasmer
- impotens
- hjertebanken
- hævede ben eller fødder
- utilpashed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- nervøsitet
- opkastning, fordølelsesbesvær, luftafgang fra tarmen, mundtørhed, mavesmerter
- svedtendens
- muskelsmerter, knoglesmerter, ledsmerter, slidgigt
- halsirritation og næseflåd
- urinvejsinfektion
- bronkitis
- irritation eller smerte i svælget
- vandig næseflåd
- almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge
- blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- forstyrrelser i blodplader eller i hvide blodceller
- allergiske reaktioner
- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen
- øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- øget mængde af fedtstoffer eller urinsyre i blodet
- urinsyreigt
- forøget urinmængde, hyppig vandladning

- sure opstød/halsbrand
- appetitmangel/madlede, øget appetit
- enzymforstyrrelser
- hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue
- depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- søvnforstyrrelser, angst, rastløs uro, ligegyldighed
- besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112
- rykvisse muskelsammentrækninger
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- migræne med eller uden aura
- smagsforstyrrelser
- øjenlågsbetændelse, nedsat syn, øjenforstyrrelser, hævelse i øjets bindehinde
- tinnitus
- for højt blodtryk
- hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- åreforkalkning, åreknuder
- svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk
- indsnævning af blodkar i fødder, ben eller lår
- åndenød/åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- næseblod
- produktiv hoste, luftvejsforstyrrelse
- øget indhold af bilirubin i blodet
- 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
- psoriasis, kraftig sveden, eksem, akne, tørhud, hudlidelse
- fiskehud
- træthed
- hævelser
- skader

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- galdeophobning
- forhøjet immunoglobulin, forhøjede enzymer i blodet
- hududslæt

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- nedsat hæmoglobin, nedsat hæmatokrit
- besvimelsesanfald
- hårtab, feber
- udslæt i ansigt, på arme og ben samt feber
- nældefeber
- muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen
- forbigående ildmangel i hjernen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- forstyrrelser i balancen
- forvirring

- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- unormalt elektrokardiogram (EKG)
- unormale leverfunktionstest, forhøjet indhold af transaminase i blodet
- 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 laboratorieresultater
- skummende urin, pga. æggehvide i urinen
- sløret syn
- snue, betændelse i tungen, bihulebetændelse
- gulsot

Indberetning af bivirkninger

vis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 Odrik utilgængeligt for børn.

Odrik må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Odrik efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Odrik 0,5 mg og 2 mg kapsler indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: trandolapril. Hver kapsler indeholder henholdsvis 0,5 mg og 2 mg trandolapril
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, lactose, povidon, natriumstearyl fumarat
- Kapslen indeholder: gelatine. Titandioxid (E171), erythrosin (E127), jernoxid-gul (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Odrik kapsler 0,5 mg er hårde, den ene halvdel er rød, og den anden halvdel er lys gul.

Odrik kapsler 2 mg er hårde og røde.

Pakningsstørrelser

98 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatis ApS

Borupvang 1

2750 Ballerup

Fremstiller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom, 2900
Hungary

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2021