

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

Trandolapril, det aktive indholdsstof i Trandolapril Teva, hører til en gruppe lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere. ACE-hæmmere virker ved at afslappe blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet rundt i kroppen. Derved nedsættes blodtrykket.

Trandolapril Teva bruges til at behandle forhøjet blodtryk. Det kan også bruges til at beskytte hjertet efter et hjerteanfald.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trandolapril Teva

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

Tag ikke Trandolapril Teva

- hvis du er allergisk over for det aktive stof, andre ACE-hæmmere (f.eks. perindopril eller ramipril) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trandolapril Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har haft angioødem (et kløende udslæt såsom nældefeber) eller Quinckes ødem (en alvorlig allergisk hudsygdom), som er forbundet med behandling med en ACE-hæmmer.
- hvis du lider af hævelser i hud og slimhinder, som er arveligt betingede eller uforklarlige.
- hvis du er gravid og længere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er også bedre at undgå Trandolapril Teva tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- 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 Trandolapril Teva.

Det er muligt, at du får problemer med lavt blodtryk og nedsat nyrefunktion, hvis du er i risikogruppen for dette og behandles med Trandolapril Teva. Dette kan udløse besvimelsesanfald. Hvis det sker, skal du lægges i sideleje, og en af de tilstedeværende skal tilkalde en ambulance eller lægehjælp.

Tal med lægen, 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) eller forstyrrelser i salt-/væskebalancen.
- har forhøjet blodtryk på grund af forandringer i nyrernes blodkar. Du må ikke tage vanddrivende medicin sammen med Trandolapril Teva. Din behandling vil normalt starte på hospital, da dine nyrer og indholdet af kalium i blodet skal kontrolleres nøje i de første uger.
- har taget vanddrivende medicin i længere tid, eller du har været på saltfattig diæt.
- for nylig har haft alvorlig eller langvarig opkastning eller diarré.
- lider af allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber og svælg (idiopatisk angioneurotisk ødem).
- lider af en tilstand kendt som kollagenose (dette kaldes sommetider bindevævssygdomme og kan f.eks. være lupus eller sklerodermi).
- har sukkersyge.
- lider af hjertesvigt.
- er i dialyse (visse former for dialysemembraner er måske uegnede).
- har lever- eller nyreproblemer eller har fået en transplantation.
- er sort. Trandolapril Teva kan være mindre effektiv til at sænke blodtrykket hos sorte.
- skal bedøves før en operation.
- har en indsnævring i en af hjerteklapperne eller i udløbet fra venstre hjertekammer.
- får medicin, der undertrykker immunforsvaret.
- får hoste. Din læge vil muligvis give dig en anden medicin.
- skal behandles med LDL-aferease (en teknik, hvorved en maskine fjerner kolesterol fra blodet).
- skal desensibiliseres for at nedsætte virkningerne af allergi over for bi- eller hvepsestik.
- tror, du er gravid (eller måske kan blive det). Du bør ikke tage Trandolapril Teva tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet om graviditet).
- samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af forhøjet 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, et lægemiddel til behandling af diarré
 - lægemidler, 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 mængden af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Trandolapril Teva”.

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

Børn og unge

Brug af Trandolapril Teva til børn og unge under 18 år anbefales ikke.

Brug af andre lægemidler sammen med Trandolapril Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Tal med din læge, hvis du tager:

- anden medicin mod forhøjet blodtryk, herunder vanddrivende medicin såsom bendroflumethiazid
- vanddrivende lægemidler, som kan øge kaliumindholdet i din krop, såsom spironolacton, amilorid og triamteren, eplerenon eller kaliumcanrenoat
- kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazol 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 medicin (NSAID-medicin – f.eks. ibuprofen, diclofenac, indometacin, acetylsalicylsyre og COX-2-hæmmere)
- lithium (mod mani eller depression) eller visse former for medicin mod depression (tricykliske antidepressiva, f.eks. amitriptylin, dosulepin)
- inhalationsanæstetika (lægemidler, der bruges til narkose)
- stærk smertestillende medicin (morfin og lignende stoffer)
- medicin mod sukkersyge (såsom insulin, glibenclamid eller gliclazid)
- medicin mod for meget mavesyre
- medicin til behandling af lavt blodtryk, shock, forkølelse og astma (f.eks. ephedrin, pseudoephedrin og salbutamol)
- injektionsbehandling med en såkaldt guldforbindelse (til behandling af kronisk leddegigt)
- allopurinol (mod podagra) eller procainamid (mod rytmeforstyrrelser i hjertet)
- medicin, der hæmmer immunforsvaret (f.eks. ciclosporin), steroider (f.eks. prednisolon, hydrocortison) eller medicin mod kræft
- medicin til behandling af psykoser, såsom chlorpromazin, thioridazin, flupentixol
- lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”
- neprilysin-hæmmere, såsom sacubitril (tilgængelig i kombination med valsartan til behandling af langvarig (kronisk) hjertesvigt, se afsnittet ”Tag ikke Trandolapril Teva”)
- racecadotril (mod diarré).
- vildagliptin (til behandling af type II diabetes).

Fortæl lægen, hvis du tager en af lægemidlerne, der er nævnt ovenfor. Det kan være nødvendigt at ændre din dosis.

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 Trandolapril Teva” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

Hvis du skal opereres, er det vigtigt at fortælle kirurgen eller tandlægen, at du tager Trandolapril Teva, da det muligvis kan påvirke bedøvelsen eller anden medicin.

Brug af Trandolapril Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Trandolapril Teva sammen med eller efter mad og sammen med drikkevarer. Det anbefales, at du ikke drikker alkohol, når du tager Trandolapril Teva.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller måske vil blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Trandolapril Teva og tage et andet lægemiddel i stedet for Trandolapril Teva. Du bør ikke tage Trandolapril Teva tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Trandolapril Teva, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trandolapril Teva kan hos nogle medføre svimmelhed og besvimelse, 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 anden medicin eller ved samtidig brug af alkohol. Vent og se, hvordan kapslerne påvirker dig.

Trandolapril Teva indeholder lactose

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

Trandolapril Teva indeholder sunset yellow (E110)

Kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Trandolapril Teva

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

Kapslerne skal synkes hele med et glas vand. De må ikke tygges.

Tag altid kapslerne på samme tidspunkt hver dag.

Det antal kapsler, som du skal tage, afhænger af, hvad du behandles for. Hvis du allerede får vanddrivende medicin, kan lægen nedsætte din dosis af denne medicin eller eventuelt bede dig om at stoppe med at tage den, før du begynder at tage Trandolapril Teva.

Voksne

Forhøjet blodtryk:

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg en 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 en gang daglig.

Behandling efter et hjerteanfald:

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

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

Du bør stoppe med at tage den vanddrivende medicin mindst 72 timer (3 døgn), før du begynder på behandlingen med Trandolapril Teva, og/eller behandlingen kan indledes med 0,5 mg 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 medicin, eller hvis du har nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion.

Patienter med nyresygdom

Lægen tilpasser dosis efter resultatet af dine laboratorieundersøgelser (0,5-1 mg dagligt).

Patienter i dialyse: 0,5 mg dagligt.

Patienter med leversygdom

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

Brug til børn og unge

Trandolapril bør ikke gives til børn.

Hvis du har taget for meget Trandolapril Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Trandolapril Teva, 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 vejrtrækningsbesvær – kontakt lægen), nedsat tankevirksomhed, langsom puls, forstyrrelser i saltbalancen og nedsat nyrefunktion.

Hvis du har glemt at tage Trandolapril Teva

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

Hvis du holder op med at tage Trandolapril Teva

Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage kapslerne, indtil lægen giver dig besked på at holde op. Du må ikke holde op, fordi du kan mærke en forbedring. Hvis du holder op med at tage kapslerne, kan du få det værre.

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 Trandolapril Teva og opsøg læge med det samme, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger.

- Der er meget sjældent rapporteret om allergiske reaktioner. Hvis du pludselig oplever hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet, problemer med at synke, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, et hududslæt med røde pletter eller nældefeber (knopper på huden) eller kløe, skal du **omgående** kontakte din læge.
- Alvorlige hudreaktioner inklusive udslæt, sår i munden, forværring af allerede eksisterende hudsygdom, rødme, blæredannelse eller afskalning af huden (Steven-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erythema multiforme).
- Hjerterproblemer såsom hjerteanfald (symptomer kan omfatte brystmerter, trykken for brystet, åndenød eller besvær med at trække vejret), ophør af hjerterytme (hjertestop), uregelmæssige eller hårde hjerteslag, brystmerter (angina), unormal hjerterytme, uregelmæssig eller hurtig hjerterytme.
- Svaghed, lammelse eller mistet følesans et hvilket som helst sted på kroppen (særligt i arme eller ben), tab af koordinationsevne, kvalme eller tale- eller vejrtrækningsproblemer (tegn på lidelse i hjernen f.eks. slagtilfælde).
- Stærke mavesmerter, som kan stråle ud i ryggen. Det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen.
- Feber, kulderystelser, træthed, appetitløshed, mavesmerter, kvalme, gulfarvning af hud eller øjne (gulsot). Dette kan være på grund af leverbetændelse eller forandringer i din leverfunktion.
- Meget ondt i halsen med feber (halsbetændelse).

Andre bivirkninger:

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

- Svimmelhed, hovedpine
- Nedsat blodtryk
- Svækkelse
- Hoste.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Tilstoppet næse (øvre luftvejsinfektion, inflammation og tilstopning)
- Forstyrrede søvn mønstre
- Nedsat sexlyst eller rejsningsproblemer
- Døsighed, der kan nærme sig bevidsthedstab
- Svimmelhed/snurrende følelse
- Hedeture
- Kvalme
- Fordøjelsesbesvær og mavesmerter, diarré, forstoppelse
- Kløe og hududslæt
- Rygsmerter, muskelspasmer, smerter i ben og arme
- Kvalme og/eller opkastning
- Brystmerter
- Hævede ben og fødder
- Utilpashed.

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

- Urinvejsinfektion
- Luftvejsinfektion
- 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)
- Allergisk reaktion, såsom kløe og hududslæt
- Øget koncentration af sukker, kolesterol og fedtstoffer i blodet. Lavt natrium i blodet
- Gigt
- Spisevægring. Øget appetit. Unormalitet i enzymerne
- Se og høre ting, som ikke er der (hallucinationer), depression, søvnbesvær, angst, ophidselse, apati, nervøsitet
- Muskelvridninger eller sammentrækninger
- Følelsesløshed, snurrende eller stikkende fornemmelser
- Migræne med eller uden aura
- Smagsforstyrrelser
- Hævelse af øjenlåg og øjne, uklart syn, øjenlidelse
- Ringen for ørerne
- Højt blodtryk, sygdom i blodkarrene, besvimelse når man rejser sig op, forsnævring af blodkarrene, åreknuder
- Midlertidigt tab af bevidsthed
- Næseblod, ondt i halsen, smerte i mund og svælg, irritation i halsen, løbende næse, produktiv hoste, åndenød, bronkitis
- Opkastning af blod, betændelse i maveslimhinden, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, luft i maven, tør mund
- Højt niveau af bilirubin
- Psoriasis, svedtendens, eksem, akne, tør hud, hudlidelse
- Smerte i knogler og led (inklusive osteoarthritis), muskelsmerter
- Nyresvigt, giftige stoffer i blodet på grund af nyreproblemer, hyppigere vandladning og øget mængde urin
- Medfødte misdannelser i arterien, iktyose (medfødt tør hud)
- Væskeansamlinger
- Træthed
- Tilskadekomst.

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

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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres fra de tilgængelige data):

- Betændelse i tungen, bihulebetændelse
- 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)
- Forhøjet indhold af kalium i blodet
- Forvirring
- Midlertidig periode med symptomer, der ligner dem ved et slagtilfælde (forbigående iskæmisk anfald), hjerneblødning, lidelse, der påvirker balancen

- Hjerterytmelidelse, forstyrrelse i de elektriske signaler i hjertet. Unormalt elektrokardiogram
- Sammentrækninger i det muskelbånd, der sidder rundt om luftvejene
- Tarmslyng
- Kløe, hårtab
- Ændringer i leverfunktionstest og leverenzymmer. Protein i urinen. Øget indhold af kreatinin i blodet
- Feber
- Unormale resultater fra blodprøver, forhøjet alkalisk fosfatase i blodet, forhøjet laktat dehydrogenase i blodet eller andre lægeundersøgelser.

Der er rapporteret om andre bivirkninger ved brug af ACE-hæmmere inklusive nyreproblemer, alvorligt fald i blodtryk med symptomer som besvimelse, brystsmerter eller slagtilfælde.

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.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.
Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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

Trandolapril Teva indeholder:

- Aktivt stof: trandolapril.
Hver kapsel indeholder 0,5 mg trandolapril
Hver kapsel indeholder 2 mg trandolapril

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, dimeticon, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, gelatine, titandioxid (E171) og erythrosin (E127).

Desuden indeholder de enkelte styrker følgende:
0,5 mg: sunset yellow (E110), quinolingult (E104)
2 mg: sunset yellow (E110)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

0,5 mg: Lys purpurrød/dyb gul aflang kapsel, str. 2.
2 mg: Lys purpurrød/Lys purpurrød aflang kapsel, str. 2.

Pakningsstørrelser:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90 eller 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon; 44 98 55 11
Mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.