

INLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Trandolapril tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes angiotensinkonverterende enzym-hæmmere (også kaldet ACE-hæmmere). Disse virker ved at udvide blodkar, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blod rundt i kroppen. Dette hjælper med til at sænke blodtrykket. Trandolapril Aurobindo anvendes til behandling af hypertension (forhøjet blodtryk). Kapslerne kan desuden ordineres til at beskytte hjertet efter et hjertetilfælde.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TRANDOLAPRIL AUROBINDO

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

Tag ikke Trandolapril Aurobindo

- hvis du er allergisk over for trandolapril, andre ACE- hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trandolapril Aurobindo (angivet i punkt 6)
- hvis du har haft en kraftig allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, svælg, synke- og/eller vejrtrækningsbesvær (angioødem, Quinckes ødem) i forbindelse med tidligere behandling med ACE-hæmmer, af ukendt årsag eller arveligt betinget
- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester (bør også undgås Trandolapril Aurobindo tidligt i graviditeten – se punktet 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.

Tal med din læge, hvis du er i tvivl om ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Trandolapril Aurobindo, hvis du:

- har alt for lavt blodtryk, lider af sygdomme i blodkarrene (f.eks. ved blodbrop 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 nyrernes blodkar, må du ikke tage vanddrivende medicin samtidig med Trandolapril Aurobindo. 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. Trandolapril Aurobindo virker ikke lige så godt hos sorte
- får hoste under behandling af Trandolapril Aurobindo
- har sukkersyge (diabetes mellitus)
- har dårligt hjerte, forsnævning i hovedpulsåren eller en sygdom i hjertemusklen,
- får behandling, som hæmmer immunforsvaret (f.eks. efter transplantation)
- er i dialyse
- skal behandles med LDL-aferese (teknik, hvorved en maskine fjerner kolesterol fra blodet)
- skal gradvist tilvænnes med insektgift (for at mindske allergiske reaktioner ved insektbid, (også kaldet desensibilisering),
- er (eller planlægger at blive) gravid. Du bør ikke tage Trandolapril Aurobindo 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 (se punktet om graviditet)
- lider af kronisk betændelse (inflammation) i bindevævet (f.eks. lupus erythematosus og skelerodermi),
- 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:
 - 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 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)
- Racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré
- Vildagliptin, et lægemiddel til behandling af sukkersyge (diabetes mellitus).

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 Trandolapril Aurobindo”

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Trandolapril Aurobindo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Trandolapril Aurobindo, og/eller Trandolapril Aurobindo kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- sacubitril/valsartan
- 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, triamteren, kaliumcanrenoat eller amilorid), andre lægemidler som kan øge kaliumindholdet i din krop (som f.eks. heparin, trimethoprim eller co-trimoxazol, også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol)
- andet vanddrivende lægemiddel
- andet lægemiddel mod forhøjet blodtryk (herunder alfablokkere og betablokkere),
- lægemidler mod mani eller depression (lithium)
- stærk smertestillende lægemidler (morfin og lignende stoffer)
- lægemidler mod sindssygdom (antipsykotika)
- lægemidler mod urinsyreigt (allipurinol)
- kræftmedicin
- injektionsbehandling med en såkaldt guldforbindelse
- lægemidler som hæmmer immunforsvaret (f.eks. ciclosporin, tacrolimus)
- lægemidler mod afstødning af organer efter transplantation (f.eks. sirolimus, everolimus, temsirolimus)
- binyrebarkhormon (kortikosteroid). Dog ikke hvis du kun bruger det på huden
- smertestillende lægemidler (NSAID)
- lægemidler mod voldsomme allergiske reaktioner (Epi-pen med adrenalin)
- lægemidler mod for meget mavesyre
- insulin eller tabletter mod sukkersyge (diabetes mellitus)
- lægemidler mod angst og uro
- lægemidler mod depression
- hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren. Det er muligt at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler (se også information i afsnittene ”Tag ikke Trandolapril Aurobindo” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- anæstetika (bedøvelsesmidler)

Brug af Trandolapril Aurobindo sammen med mad, drikke og alkohol

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

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

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 Aurobindo og tage et andet lægemiddel i stedet for Trandolapril Aurobindo, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Trandolapril Aurobindo 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 Aurobindo, 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 Aurobindo 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.

Trandolapril Aurobindo indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRANDOLAPRIL AUROBINDO

Tag altid Trandolapril Aurobindo nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Synk kapslerne hele med lidt vand uden at tygge dem. Trandolapril Aurobindo kan tages inden, under eller efter et måltid, men du bør tage dem på det samme tidspunkt hver dag.

Det antal kapsler, du har behov for, er afhængigt af, hvad du behandles for. Hvis du i forvejen anvender et diuretikum (vanddrivende tabletter), kan din læge bede dig om at nedsætte eller måske ophøre med at tage dette, inden du sættes i behandling med Trandolapril Aurobindo. Følg altid din læges instrukser nøje.

Til behandling af hypertension (forhøjet blodtryk)

Den sædvanlige startdosis er én 0,5 mg kapsel én gang dagligt. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er én kapsel á 1 mg eller 2 mg én gang dagligt. Den maksimale dosis af Trandolapril Aurobindo er 4 mg dagligt.

Patienter med hjertesvigt:

Behandlingen indledes på hospitalet. Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg en gang dagligt.

Dosis til voksne, der tidligere er behandlet med vanddrivende medicin (diuretika):

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

Efter et hjertetilfælde

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg én gang dagligt, som vil blive givet 3 – 7 dage efter hjerteanfaldet. Dosis vil herefter øges til 1 mg den efterfølgende dag og gradvist øges yderligere til højst 4 mg dagligt.

Patienter med nyreproblemer

Lægen vil sandsynligvis ordinere den sædvanlige dosis, hvis du lider af mindre alvorlige nyreproblemer. Hvis du derimod lider af mere alvorlige nyreproblemer er den maksimale dosis af Trandolapril Aurobindo én kapsel á 2 mg én gang dagligt.

Patienter med leverproblemer

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg én gang dagligt. Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger nøje.

Renovaskulær hypertension

Startdosis bør være 0,5 mg dagligt. Dosis bør justeres afhængigt af blodtrykrespons.

Børn

Du må kun give Trandolapril "Aurobindo" til børn efter lægens anvisninger.

Ældre

Ældre patienter over 65 år med normal nyrefunktion behøver ikke at ændre dosis. Men da nogle ældre kan være ekstra følsomme over for dette lægemiddel, anbefales det at starte med en lav dosis og holde øje med både blodtrykket og nyrefunktionen.

Hvis du er ældre og tager vanddrivende medicin samtidig, eller hvis du har hjerteproblemer, nyreproblemer eller leversygdom, skal du være ekstra forsigtig. Din læge kan justere din dosis afhængigt af, hvordan dit blodtryk reagerer.

Hvis du har taget for mange Trandolapril Aurobindo kapsler

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

Du kan hoste meget og/eller føle dig svimmel, ængstelig eller besvime.

Du kan også få hjertebanken eller hurtigere eller langsommere hjerterytme end normalt, svær hypotension, shock, bradykardi, elektrolytforstyrrelser og nyreinsufficiens og du kan få besværet eller hurtig vejrtrækning.

Du bør straks kontakte lægen eller nærmeste skadestue. Husk at medbringe æsken og eventuelle resterende kapsler.

Hvis du har glemt at tage Trandolapril Aurobindo

Hvis du glemmer at tage Trandolapril Aurobindo til den rigtige tid, skal du tage dem, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage den glemte dosis, hvis det snart er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Trandolapril Aurobindo

Dine oprindelige symptomer kan vende tilbage. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage kapslerne, indtil din læge beder dig ophøre. Stop ikke blot fordi du føler dig bedre tilpas.

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.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne (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
- åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112
- 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
- hjertestop. 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/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hoste
- hovedpine
- svimmelhed
- lavt blodtryk
- kraftsløshed og svaghed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- øvre luftvejsinfektion, hævelse i de øvre luftveje
- søvnløshed
- nedsat sexlyst
- døsighed
- svimmelhed (vertigo)
- bryst smerter
- hestigning
- kvalme, diarré, forstoppelse, mave-tarm smerter og/eller lidelse
- kløe
- udslæt
- rygsmerter, muskelspæsmen, smerter i ben og arme
- impotens
- utilpashed,
- hjertebanken,
- hævede ben eller fødder

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

- urinvejsinfektion
- bronkitis
- irritation eller smerte i svælg
- Almen sløvhed, 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).
- 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
- appetitmangel/madlede, øget appetit
- nervøsitet
- 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 vejrtrækning 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
- nedsat blodcirkulation i benene (perifer vaskulær lidelse)
- indsnævning af blodkar i fødder, ben eller lår
- sure opstød/halsbrand
- Halsirritation og næseflåd
- Vandig næseflåd
- næseblod
- åndenød/åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- produktiv hoste, luftvejsforstyrrelse
- opkastning, mavekatar, luftafgang fra tarmen, mundtørhed, mavesmerter.
- 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
- kraftig sveden
- psoriasis, eksem, akne, tørhud, hudlidelse
- muskelsmerter, knoglesmerter, ledsmerter, slidgigt
- forhøjet niveau af nitrogenholdige stoffer i blodet
- forøget urinemængde, hyppig vandladning
- fiskehud
- hævelser (vand i kroppen)
- træthed
- skader

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

- eksem eller irritation af huden/udslæt
- galdeophobning
- forhøjet immunoglobulin
- forhøjede enzymer i blodet

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nedsat hæmoglobin, nedsat hæmatokrit
- forstyrrelser i balancen
- forvirring
- forbigående iltmangel i hjernen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- unormalt elektrokardiogram (EKG)

- 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
- besvimelsesanfald. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- nældefeber, udslæt i ansigt, på arme og ben samt feber
- bronkitis
- unormale leverfunktionstest, forhøjet indhold af leverenzymmer (transaminase) i blodet
- hårtab
- skummende urin, pga. æggehvite i urinen
- forhøjet indhold af kreatinin i blodet (nyretest)
- forhøjet indhold af urinstof i blodet
- feber
- lavt antal blodplader (trombocytter)
- forhøjede leverenzymtal, forhøjet alkalisk fosfatase i blodet, forhøjet laktat dehydrogenase i blodet, unormale laboratorieresultater
- sløret syn
- snue, betændelse i tungen, bihulebetændelse
- gulsot

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke Trandolapril Aurobindo efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Trandolapril Aurobindo indeholder:

- Det aktive stof er trandolapril (hver kapsel indeholder henholdsvis 0,5 mg eller 2 mg trandolapril)

- De øvrige indholdsstoffer er Lactosemonohydrat, Majsstivelse, Natriumstearyl fumarat
Kapsel under- og overdel
 - Kapsler á 0,5 mg: Jernoxid, gul (E172), Titandioxid (E171), Natrium laurylsulfat, Gelatine
 - Kapsler á 2 mg: Sort jernoxid (E172), Jernoxid, gul (E172), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Natrium laurylsulfat, Gelatine
- Den sorte trykssvære indeholder Shellac, Propylenglycol, Sort jernoxid (E172), Kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

kapsel, hård

Lægemidlet fås som ugenomsigtige, hårde gelatinekapsler.

Kapsler á 0,5 mg:

Uigenomsigtig gul/rød kapsel mærket 'F' på den gule del og '03' på den røde del af kapslen med sort blæk. Kapslen er fyldt med hvidt til off-white pulver.

Kapsler á 2 mg:

Uigenomsigtig rød/rød kapsel mærket 'F' på den gule del og '06' på den røde del af kapslen med sort blæk. Kapslen er fyldt med hvidt til off-white pulver.

Klar PVC / PE / PVDC / aluminium blisterpakning indeholdende 14, 20, 24, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 kapsler.

HDPE flaske pack indeholder 30 og 1.000 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.