

PAKKAUSSELOSTE

Persantin Depot 200 mg depotkapseli, kova dipyridamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Persantin Depot on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Persantin Depot -depotkapseleita
3. Miten Persantin Depot -depotkapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Persantin Depot -depotkapseleiden säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PERSANTIN DEPOT ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Persantin Depot vähentää verihitaleiden (trombosyyttien) taipumusta muodostaa veritulppia. Valmisteella on myös verisuonia laajentavia ominaisuuksia.

Persantin Depot -depotkapseleita käytetään ehkäisemään aivohalvauksen ja toistuvien ohimenevien aivoverenkiertohäiriökohtausten uusiutumista.

2. ENNEN KUIN OTAT PERSANTIN DEPOT -DEPOTKAPSELEITA

Älä ota Persantin Depot -depotkapseleita

- jos olet yliherkkä (allerginen) dipyridamolille tai valmisteeseen jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Persantin Depot -depotkapseleiden suhteen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen Persantin Depot –hoidon aloittamista, jos sinulla on

- vaikea sydäntauti
- lihasheikkoussairaus (myasthenia gravis).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Persantin Depot -depotkapselit saattavat voimistaa verenpainetta alentavien lääkkeiden vaikutusta.

Persantin Depot -depotkapseleiden otto ruuan ja juoman kanssa

Depotkapselit on nieltävä kokonaisina, ja ne otetaan mieluiten aterian yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Persantin Depot -depotkapseleiden käytöstä raskauden aikana ei ole kokemusta. Tämän vuoksi lääkärin kanssa tulee neuvotella ennen valmisteen käyttöä raskauden aikana. Dipyridamoli erittyy äidinmaitoon. Neuvottele tämän vuoksi lääkärin kanssa ennen valmisteen käyttöä imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Persantin Depot -depotkapseleilla ei ole vaikutusta tavanomaisina hoitoannoksina ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. MITEN PERSANTIN DEPOT -DEPOTKAPSELEITA OTETAAN

Ota Persantin Depot -depotkapseleita juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille on 1 depotkapseli 2 kertaa vuorokaudessa, aamuin illoin aterian yhteydessä. Depotkapselit tulee niellä kokonaisina.

Jos otat enemmän Persantin Depot -depotkapseleita kuin sinun pitäisi

Mikäli olet ottanut liian suuren määrän lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 09 - 471 977) vaaran arvioimiseksi sekä neuvojen saamiseksi.

Yliannostuksen oireina saattaa esiintyä lämmöntunnetta, punastumista, hikoilua, sydämentykytystä, rauhattomuutta, heikotusta, huimausta, verenpaineen laskua ja rintakipuja.

Jos unohtat ottaa Persantin Depot -depotkapselin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Persantin Depot -depotkapselitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta): päänsärky, huimaus, ripuli, pahoinvointi

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta): sydämentykytys, sepelvaltimotaudin paheneminen, verenpaineen lasku, lämmöntunne, oksentelu, lihaskivut

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta): verihiutaleiden väheneminen, verenvuodon lisääntyminen leikkauksen yhteydessä, yliherkkyysreaktiot kuten ihottuma, nokkosihottuma, keuhkoputkien supistuminen ja kasvojen ja kaula-alueen kudosturvotus

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. PERSANTIN DEPOT -DEPOTKAPSELEIDEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 30 °C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Persantin Depot sisältää

- Vaikuttava aine on dipyridamoli 200 mg depotkapselia kohti
- Muut aineet ovat viinihappo, akaasiakumi, povidoni, Eudragit S 100 (metakryylihaposta ja sen metyyliesteristä koostuva anionipolymeeri), hypromelloosiftalaatti, hypromelloosi, glyseryylitriasetaatti, talkki, dimetikoni,

steariinihappo, liivate ja väriaineet titaanidioksidi (E171) sekä punainen ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Depotkapseli, kova. Depotkapselit ovat läpinäkymättömiä, kovia liivatekapseleita, joissa on punainen yläosa ja oranssi alaosa.

Yksi pakkaus sisältää kaksi 50 kapselin muovipurkkia, joissa lapsiturvallinen korkki. Korkki avataan painamalla korkki alas ja kiertämällä sitä samanaikaisesti vastapäivään.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Valmistaja:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-88397 Biberach an der Riss, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Tammasaarenkatu 5
00180 Helsinki
p. 010 3102 800

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 25.03.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Persantin Depot 200 mg depotkapsel, hård dipyridamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Persantin Depot är och vad det används för
2. Innan du tar Persantin Depot
3. Hur du tar Persantin Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Persantin Depot ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PERSANTIN DEPOT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Persantin Depot minskar blodplättarnas (trombocyternas) benägenhet att bilda blodproppar. Persantin Depot har även en kärlvidgande effekt.

Persantin Depot används för att förebygga återfall i slaganfall och tillfälliga störningar av cirkulationen till hjärnan. .

2. INNAN DU TAR PERSANTIN DEPOT

Ta inte Persantin Depot

- om du är överkänslig (allergisk) mot dipyridamol eller mot något av övriga innehållsämnen i Persantin Depot

Var särskilt försiktig med Persantin Depot

Rådgör med läkaren innan behandlingen med Persantin Depot påbörjas om du har

- svår hjärtsjukdom
- muskelsvaghet (myasthenia gravis).

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Persantin Depot kan förstärka effekten av blodtryckssänkande medel.

Intag av Persantin Depot med mat och dryck

Depotkapslarna ska sväljas hela, och dem ska helst tas i samband med måltid.

Graviditet och amning

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare före bruk av Persantin Depot under graviditet.

Dipyridamol går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före bruk av Persantin Depot under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Med vanliga doser påverkar Persantin Depot inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU TAR PERSANTIN DEPOT

Ta alltid Persantin Depot enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller farmaceut om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna är en depotkapsel 2 gånger om dagen, morgon och kväll i samband med måltid. Depotkapslarna ska sväljas hela.

Om du har tagit för stor mängd av Persantin Depot

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 - 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan följande symptom uppträda: värmekänsla, rödnad, svettningar, hjärtklappning, oro, svaghet, yrsel, blodtrycksfall, bröstsmärtor.

Om du har glömt att ta Persantin Depot

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Persantin Depot orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter): huvudvärk, yrsel, diarré, illamående

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter): hjärtklappning, försämring av koronarartärsjukdom, lågt blodtryck, värmekänsla, kräkning, muskelsmärta

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter): minskning av blodplättar, ökad blödning i samband med operation, överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, urtikaria, sammandragningar i luftrören och svullnad av ansikts- och halsområdet

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. FÖRVARING AV PERSANTIN DEPOT

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är dipyridamol 200 mg per depotkapsel
- Övriga innehållsämnen är druvsyra, akasiagummi, povidon, Eudragit S 100 (anjonpolymer, som består av metakrylsyra och dess metylester), hypromellosfталat, hypromellos, glyceryltriacetat, talk, dimetikon, stearinsyra, gelatin och färgämne titandioxid (E171) samt röd och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotkapsel, hård. Depotkapslarna är ogenomskinliga, hårda gelatinkapslar med röd överdel och orange underdel.

Varje förpackning innehåller två plastburkar med 50 kapslar. Burken har ett säkerhetslock som öppnas genom att man trycker ned locket och samtidigt vrider motsols.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim International GmbH

D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Tillverkare:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

D-88397 Biberach an der Riss, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Märaholmsgatan 5

00180 Helsingfors

Tel. 010 310 2800

Denna bipacksedel godkändes senast 25.03.2010