PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS: S3

RAN-PERINDOPRIL 4 Tablette

Perindopril tert-butielamien

Bevat suiker: 29,192 mg Laktosemonohidraat

Lees die hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om RAN-PERINDOPRIL 4 te neem

- Hou hierdie inligtingstuk. Jy sal dit moontlik weer moet lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgvoorsiener as jy verdere vrae het.
- RAN-PERINDOPRIL 4 is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy behoort nie jou medisyne met enige ander persone te deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat is RAN-PERINDOPRIL 4 en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy RAN-PERINDOPRIL 4 neem
3. Hoe om RAN-PERINDOPRIL 4 te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om RAN-PERINDOPRIL 4 te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat is RAN-PERINDOPRIL 4 en waarvoor word dit gebruik

Perindopril behoort aan ‘n klas van medisyne wat AOE-remmers genoem word wat gebruik word om hoë bloeddruk te behandel. Perindopril verlaag die bloeddruk deur die bloedvate te verwyd wat dit makliker maak vir jou hart om bloed daardeur te pomp.

RAN-PERINDOPRIL 4 word gebruik om:

- Hoë bloeddruk te behandel (hipertensie).
- Hartversaking te behandel (‘n toestand waar die hart nie in staat is om genoeg bloed te pomp om

aan die liggaam se behoeftes te voldoen nie).

- Die risiko van kardiale voorvalle, soos hartaanval, te verminder by pasiënte met stabiele koronêre arteriële siekte (‘n toestand waar die bloedvoorsiening na die hart verminder of geblokkeer is) en wat nie hartversaking het nie.

2. Wat jy moet weet voordat jy RAN-PERINDOPRIL 4 neem

Moenie RAN-PERINDOPRIL 4 neem nie

- As jy hipersensitief (allergies) is vir perindopril of vir enige van die ander bestanddele van RAN-PERINDOPRIL 4 (gelys in afdeling 6).
- As jy voorheen behandel is met ‘n middel in dieselfde groep van medisyne soos RAN-PERINDOPRIL 4 (AOE-remmers) of met ‘n middel in die groep van medisyne bekend as angiotensien reseptor- blokkeerders en ‘n allergiese reaksie gehad het met swelling van die gesig, lippe, tong, en of keel met probleme om te sluk of asem te haal.
- As jy aan oorerflike, of van onbekende oorsprong, of spontane angio-edeem (swelling van die gesig, lippe, tong, en of keel met probleme om te sluk of asem te haal) ly.
- As jy hipertrofiese obstruktiewe kardiomiopatie het (obstruksie van die uitvloei vanuit die linker ventrikel).
- As jy ernstige niersiekte het.
- As jy vernouing van die bloedvat van die nier aan albei kante het.
- As jy vernouing van die bloedvate in die nier het as jy net een nier het.
- As jy vernouing van die aortiese klep het.
- As jy kaliumsparende diuretika soos spironolaktoon, triamtereen, amiloried neem.
- As jy aliskiren-bevattende produkte neem.
- As jy ‘n oorerflike toestand het wat porfirie genoem word.
- As jy litium saam met RAN-PERINDOPRIL 4 neem, aangesien dit tot toksiese bloedvlakke van litium kan lei.
- As jy sakubutriel/valsartan geneem het of tans neem, ‘n middel vir hartversaking, aangesien die risiko van angio-edeem (skielike swelling onder die vel in die area soos die keel) vehoog word.
- As jy matige of ernstige niersiekte het, moet jy nie fluorokinolone (antibiotika) saam met RAN-PERINDOPRIL 4 neem nie.

- Swangerskap en borsvoeding (sien **Swangerskap en borsvoeding**).

Indien jy swanger sou raak terwyl jy RAN-PERINDOPRIL 4 neem, moet die behandeling met RAN-PERINDOPRIL 4 onmiddellik gestaak word. Kontak jou dokter om jou behandeling te verander na 'n ander klas van antihipertensiewe medisyne.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met RAN-PERINDOPRIL 4:

- As jy enige ander hartprobleme het.
- As jy 'n lewerprobleem het.
- As jy nierprobleme het of as jy dialise ontvang.
- As jy diabetes het.
- As jy aangesê is om die soutinname in jou dieet te beperk of om 'n soutvervanging wat kalium bevat, te gebruik.
- As jy narkose moet kry en/of major chirurgie moet ondergaan.
- As jy LDL-aferese moet ondergaan (wat die verwydering van cholesterol vanuit jou bloed is deur 'n masjien).
- As jy desensitisasie behandeling moet kry om die effek van 'n allergie teen by- of perdebysteke te verminder.
- As jy onlangs gely het aan diarree of braking of gedehidreer is.
- As jy 'n bloedprobleem het soos lae of tekort aan witbloedselle (neutropenie/agranulositose), lae bloedplaatjietelling (trombositopenie) of 'n verlaagde getal van rooiselle (anemie).
- As jy kollageen vaskulêre siekte het (bv. lupus eritematose, rumatoïede artritis of skelroderma), op terapie is wat jou immuunstelsel onderdruk, jy middels soos allopurinol of prokaïenamied neem, of enige kombinasies daarvan.
- As jy fluorokinolone saam met RAN-PERINDOPRIL 4 neem, aangesien dit mag lei tot ernstige nierskade, veral as jy bejaard is of nierprobleme het. Jou dokter moet jou nierfunksie nagaan voordat met behandeling begin word en met gereelde tussenposes tydens behandeling met fluorokinolone en RAN-PERINDOPRIL 4.
- As jy enige van die volgende medisyne neem, word die risiko van angio-edeem verhoog:
    - rasekadotriel (gebruik om diarree te behandel)

- sirolimus, everolimus, temsirolimus en ander medisyne wat behoort aan die klas van sogenaamde mTor-inhibeerders (gebruik om die verwerping van oorgeplante organe te verhoed).
- sakubitriel (beskikbaar as vaste-dosis kombinasie met valsartan), gebruik om langtermyn hartversaking te behandel.

Ander medisyne en RAN-PERINDOPRIL 4

Lig jou gesondheidsorgvoorsiener altyd in as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

Voorsorg is nodig as jy die volgende medisyne saam met RAN-PERINDOPRIL 4 neem**:**

- Medisyne vir hoë bloeddruk insluitende diuretika (medisyne wat die hoeveelheid urine verhoog wat deur die niere geproduseer word).
- Aliskiren (gebruik om hoë bloeddruk te behandel).
- Kaliumsparende middels (bv. triamtereen, amiloried), kaliumaanvullings of kaliumbevattende soutvervangers.
- Litium vir manie of depressie.
- Nie-steroïdale anti-inflammatoriese middels (bv. ibuprofeen) vir pynverligting of hoë dosis aspirien.
- Medisyne om diabetes te behandel (soos insulien of metformien).
- Baklofen (gebruik om spierstyfheid te behandel vir siekte soos veelvuldige sklerose).
- Medisyne om geestesversteurings soos depressie, angstigheid, skisofrenie ens. te behandel (bv. trisikliese antidepressante, antipsigotiese middels).
- Immuunonderdrukkers (medisyne wat die verdedigingsmeganisme van die liggaam verminder) gebruik vir die behandeling van outo-immuunversteuring of na oorplantingschirurgie (bv. siklosporien, takrolimus).
- Trimetoprim (vir die behandeling van infeksies).
- Estramustien (gebruik in kankerterapie).
- Allopurinol (vir die behandeling van jig).
- Prokaïenamied (vir die behandeling van onreëlmatige hartklop).
- Vasodilatore insluitende nitrate (produkte wat die bloedvate wyer maak).

- Heparien (medisyne gebruik om bloed te verdun).
- Medsyne wat gebruik word vir die behandeling van lae bloeddruk, skok of asma (bv. efedrien, noradrenalien of adrenalien).
- Goudsoute veral met intraveneuse toediening (gebruik om simptome van rumatoïede artritis te behandel).
- Sakubitriel/valsartan gebruik om langtermyn hartversaking te behandel.
- Fluorokinolone soos moksifloksasien, sparfloksasien (antibiotika) aangesien dit tot ernstige nierskade kan lei.
- Medisyne wat gebruik word om diarree te behandel (rasekadotriel) of om verwerping van oorgeplante organe te verhoed (sirolimus, everolimus, temsirolimus en ander middels wat aan die klas van sogenaamde mTor-inhibeerders behoort.
- Ander medisyne wat gebruik word om hoë bloeddruk te behandel, insluitende angiotensien-II reseptor-blokkeerders.
- Kaliumsparende medisyne wat gebruik word vir die behandeling van hartversaking: eplerenoon en spironolaktoon.

Vra jou dokter as jy onseker is wat hierdie medisyne is.

Lig jou dokter in as jy enige van die medisyne wat hierbo gelys is in die verlede geneem het, maar nou daarmee gestop het.

RAN-PERINDOPRIL 4 saam met voedsel en drinkgoed

Neem RAN-PERINDOPRIL 4 in die oggend voor ‘n maaltyd.

Om alkohol saam met RAN-PERINDOPRIL 4 te neem, kan jou duiselig laat voel. Bevestig met jou dokter of jy alkohol kan gebruik wanneer jy RAN-PERINDOPRIL 4 neem.

Swangerskap en borsvoeding

As jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om ‘n baba te hê, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Swangerskap:

As jy 'n vrou van kinderbarende ouderdom is, moet jy seker maak dat jy behoorlike voorbehoedmaatreëls tref.

Jy moet jou dokter inlig as jy dink dat jy swanger is (of swanger mag raak). RAN-PERINDOPRIL 4 moet nie tydens swangerskap geneem word nie aangesien dit ernstige skade aan jou baba kan veroorsaak as dit op enige stadium gebruik word.

Borsvoeding:

Lig jou dokter in as jy borsvoed of op die punt is om met borsvoeding te begin. RAN-PERINDOPRIL 4 word nie aanbeveel vir moeders wat borsvoed nie en jou dokter kan 'n ander behandeling vir jou voorstel as jy verkies om jou baba te borsvoed.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Voorsorg is nodig as jy bestuur of take uitvoer wat wakkerheid vereis, aangesien sommige persone duiselig voel wanneer hulle met RAN-PERINDOPRIL 4 behandel word. Moenie bestuur of enige apparaat of masjinerie gebruik totdat jy weet hoe RAN-PERINDOPRIL 4 jou sal affekteer nie omdat jou konsentrasie geaffekteer mag wees.

RAN-PERINDOPRIL 4 bevat laktosemonohidraat

As jy deur jou dokter ingelig is dat jy 'n onverdraagsaamheid teenoor sekere suikers het, moet jy jou dokter kontak voordat jy hierdie medisyne neem.

3. Hoe om RAN-PERINDOPRIL 4 te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met ander persone deel nie.

Neem RAN-PERINDOPRIL 4 altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit voorgeskryf het. Bevestig met jou dokter of apteker as jy onseker is.

Die normale dosis is:

Ligte tot matige hipertensie:

Volwassenes: Die aanvanklike dosis is 4 mg in die oggend voor ontbyt geneem wat tot 'n enkele dosis van 8 mg verhoog kan word volgens die bloeddruk se respons. Die volle terapeutiese effek kan verskeie weke neem. As die verlangde effek daarom nie binne 'n maand van behandeling bereik word nie, kan die dosis verhoog word.

Kongestiewe hartversaking

Die behandeling moet onder streng mediese toesig in aanvang neem. Die aanvanklike dosis is 2 mg oraal as ‘n enkeldosis in die oggend wat, in die meeste gevalle, vehoog kan word tot 4 mg (wanneer aanvaarbare bloeddruk aangetoon is).

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met RAN-PERINDOPRIL 4 sal duur. As jy onder die indruk is dat die effek van RAN-PERINDOPRIL 4 te sterk of te swak is, praat met jou dokter of apteker.

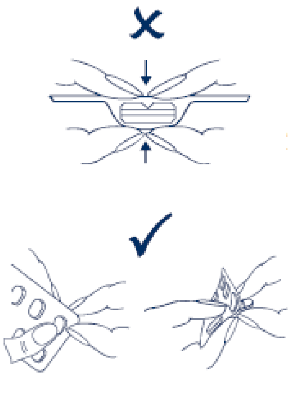
Jou dosis kan aangepas word afhangende van jou nierfunksie in geval jy nierprobleme het. Neem jou tablet(te) met ‘n glas water, verkieslik op dieselfde tyd elke dag, in die oggend, voor ‘n maaltyd.

RAN-PERINDOPRIL 4 word nie vir gebruik by kinders aanbeveel nie.

Om jouself te help herinner om jou medisyne te neem, probeer om in die gewoonte te kom om dit elke dag op dieselfde tyd te neem. Neem jou tablette soos voorgeskryf en vir so lank as wat dit voorgeskryf is; moenie dit stop nie, selfs as jy beter voel, aangesien die simptome kan terugkeer.

Om die tablet intakt uit die stulpverpakking te verwyder, druk die tablet liggies van die boonste na die onderste foelie en trek die aluminiumfoelie af.

Sien onderstaande prentjie vir leiding:



As jy meer RAN-PERINDOPRIL 4 geneem het as wat jy behoort te neem

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Neem hierdie inligtingstuk of sommige van die tablette saam met jou sodat jou dokter kan weet wat jy geneem het.

As jy vergeet het om RAN-PERINDOPRIL 4 te neem

As jy vergeet het om RAN-PERINDOPRIL 4 op die regte tyd te neem, neem dit so gou as wat jy onthou.

As dit egter amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis oor wat jy vergeet het en gaan terug na jou normale dosisskedule. Moenie 'n dubbeldosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

As jy ophou om RAN-PERINDOPRIL 4 te neem

Moenie ophou om RAN-PERINDOPRIL 4 te neem nie sonder dat jy met jou dokter gepraat het nie. Medisyne vir hoë bloeddruk of hartversaking moet normaalweg vir die res van jou lewe geneem word. As jy ophou om RAN-PERINDOPRIL 4 te neem, kan jou toestand versleg.

Vra jou dokter of apteker as jy enige verdere vrae het oor die gebruik van RAN-PERINDOPRIL 4.

4. Moontlike newe-effekte

RAN-PERINDOPRIL 4 kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir RAN-PERINDOPRIL 4 aangemeld is, is in hierdie inligtingstuk opgeneem nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy RAN-PERINDOPRIL 4 neem, moet jy asseblief jou gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van RAN-PERINDOPRIL 4 en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, en mond, of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.
- Uitslag of gejeuk.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy hulle het, kon jy 'n ernstige allergiese reaksie teen RAN-PERINDOPRIL 4 gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Veranderinge in die manier wat jou hart klop, byvoorbeeld as jy opmerk dat dit vinniger of meer onreëlmatig klop.
- Vergeling van die vel en oë, ook geelsug genoem.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwelse newe-effekte:

- Hoofpyn, duiseligheid, vertigo, naalde-en-spelde gevoel.

- Gesigsversteurings, tinnitus (sensasie van geluide in die ore).
- Lighoofdigheid as gevolg van lae bloeddruk.
- Hoes, kortasemigheid.
- Gastroïntestinale versteuring (naarheid, braking, maagpyn, smaakversteurings, slegte spysvertering of probleme met vertering, diarree, hardlywigheid).
- Allergiese reaksie (soos veluitslae, gejeuk).
- Spierkrampe, moeë gevoel.

Minder dikwelse newe-effekte:

- Gemoedskommelinge, slaapversteurings.
- Brongospasma (borskas voel toe, asemgefluit en kortasemigheid).
- Droë mond.
- Intense gejeuk of ernstige veluitslae, vorming van groepe blasies oor die vel.
- Nierprobleme.
- Impotensie.
- Sweet.
- ‘n Oormaat van eosinofiele (‘n tipe witbloedsel).
- Slaperigheid, vas.
- Palpitasies, tagikardie.
- Vaskulitis (inflammasie van bloedvate).
- Fotosensitiwiteitsreaksie (verhoogde sensitiwiteit van die vel vir die son).
- Artralgie (gewrigspyn), mialgie (spierpyn).
- Malaise, perifere edeem, koors.
- Val.
- Verwarring.
- Kardiovaskulêre versteuring (onreëlmatige hartklop, hartaanval en beroerte).
- Eosinofiliese pneumonie (‘n seldsame tipe van pneumonie).
- Rinitis (geblokte of loopneus).
- Veelvuldige eriteem (ernstige velreaksies).
- Akute nierversaking.
- Verandering in bloedwaarde soos laer aantal wit-en rooibloedselle, laer hemoglobien, laer aantal

bloedplaatjies.

- Inflammasie van die pankreas (wat erge pyn in die maag en rug veroorsaak), hepatitis.
- Verandering in laboratoriumparameters:
- Hoë bloedvlak van kalium, lae vlak van natrium, hipoglukemie (baie lae bloedsuikervlak) in geval van diabetiese pasiënte, verhoogde bloedureum en verhoogde bloedkreatinien.
- Verhoogde vlakke van lewerensieme, hoë vlak van serumbilirubien.

Lig jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk opgeneem is nie.

Aanmelding van newe-effekte

Praat met jou dokter, apteker of verpleegster as jy newe-effekte kry. Jy kan ook newe-effekte aanmeld by SAHPRA *via* die "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**", wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies beskikbaar is: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van RAN-PERINDOPRIL 4 te verskaf.

5. Hoe om RAN-PERINDOPRIL 4 te bewaar

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

- Bewaar by of onder 25 °C.
- Bewaar in die oorspronklike verpakking.
- Hou die stolpstroke in die buitenste karton.
- Beskerm teen lig/vog.
- Moenie in die badkamer bewaar nie.
- Moenie na die vervaldatum, soos op die etiket aangedui, gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.
- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinering- of riolerinstelsels bv. toilette ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat RAN-PERINDOPRIL 4 bevat

Die aktiewe bestanddeel is perindopril.

Elke tablet bevat perindopril tert-butielamien 4 mg.

Die ander bestanddele is anhidriese kolloïdale silika, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat,

mikrokristallyne sellulose.

Hoe RAN-PERINDOPRIL 4 lyk en inhoud van die verpakking

Wit tot naaswit, kapsulevormige tablette gepers met '**P' & '5**' op enige kant van die keeplyn op een kant en 'n diep breeklyn op die ander kant.

Kartonne bevat 30 tablette verpak in kouevorm stulpstroke van 10 tablette elk. Kouevorm stulpstroke bestaan uit kouevorm stulplaminaat bestaande uit aluminiumfoelie (een kant blink, saggetemper, helder; dowwe kant lakgelamineer aan geörienteerde poliamiedfilm; helder kant lakgelamineer aan PVC-film) PVC en poliamied met 'n rugkant van aluminiumfoelie bedek met hitte seëllak aan die binnekant.

Alternatiewelik word 10 tablette verpak in PVC-stulpstroke in 'n driedubbele gelamineerde aluminiumsakkie bestaande uit helder PVC-film met 'n rugkant van aluminiumfoelie bedek met hitte seëllak aan die binnekant. Drie sulke PVC-stulpstroke word verder in 'n driedubbele gelamineerde aluminiumsakkie met 'n droogmiddel verpak en verseël.

Houer van die Registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

Lautrestraat 14, Stormill Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op

25 February 2022

Registrasienommer

42/7.1.3/0107

Botswana: S2 Reg. nr.: BOT0101268

Namibië: NS2 Reg. nr.: 20/7.1.3/0348