

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Apresolin

25 mg dragerade tabletter
hydralazinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Apresolin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apresolin
3. Hur du tar Apresolin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apresolin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apresolin är och vad det används för

Apresolin innehåller den aktiva substansen hydralazinhydroklorid.

Apresolin används till patienter som inte fått tillfredsställande effekt vid standardbehandling av högt blodtryck och vid hjärtsvikt. Apresolin sänker högt blodtryck genom att vidga vissa blodkärl (arterioler). Vid hjärtsvikt medför blodkärlsvidgningen att hjärtarbetet underlättas och hjärtats pumpförmåga ökar.

Hydralazin som finns i Apresolin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apresolin

Ta inte Apresolin

- om du är allergisk mot hydralazin, dihydralazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har bindvävssjukdomen lupus erythematosus disseminatus (SLE) eller liknande sjukdomar. Ett tillstånd där kroppens immunförsvar angriper friska vävnader. Det kan påverka huden, leder, njurar, hjärna och andra organ.
- om du har besvär orsakade av snabb puls
- om du bräck på stora kroppspulsådern (dissekerande aortaaneurysm).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Apresolin.

- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har hjärtsvikt med lågt blodtryck
- om du har någon hjärtsjukdom
- om du har kärlkramp
- om du har en cerebrovaskulär sjukdom (sjukdomar som påverkar blodkärlen som försörjer hjärnan med blod)
- om du vet att du är en långsam eller snabb acetylerare (detta kan påverka omvandlingen och elimineringen av Apresolin), vilket kan kräva justering av dosen

Behandling med Apresolin kan framkalla ett SLE – liknande tillstånd. Kontakta därför omedelbart läkare om du får symtom såsom ledvärk, feber, hudutslag, blek hud, svaghet, andnöd och lättare får blödningar och blåmärken, se även avsnitt 4.

Behandling med Apresolin kan orsaka inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit) som kan leda till pulmonell renal syndrom som kan vara allvarligt och livshotande. Kontakta omedelbart läkare om du får feber, aptitlöshet, viktninskning, trötthet, allmän smärta i kroppen, hostar blod, svullna fötter och anklar, blod i urinen under behandlingen med Apresolin (se avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Apresolin rekommenderas inte till barn.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om läkemedlet tas tillsammans med vissa andra läkemedel som t.ex.

- indometacin (läkemedel mot reumatiska och inflammatoriska sjukdomar).
- annat läkemedel mot högt blodtryck t.ex. s.k. kalciumflödeshämmare, beta-blockerare (t.ex. propranolol), urindrivande läkemedel (diuretika) eller ACE-hämmare, då den blodtryckssänkande effekten kan förstärkas.
- lugnande läkemedel,
- vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva eller MAO-hämmare)

Om du får lågt blodtryck vid behandling med Apresolin bör du inte behandlas med sympatomimetika (t.ex. epinefrin)

Apresolin med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av Apresolin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats. Rådgör dock med läkare om du är gravid eller eventuellt kan bli gravid under behandlingen med Apresolin.

Amning

Apresolin går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Mödrar som tar Apresolin kan amma sitt spädbarn, under förutsättning att barnet observeras för eventuella oväntade biverkningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa patienter kan drabbas av yrsel eller för lågt blodtryck i samband med behandling med Apresolin. Detta kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Var observant på hur du själv reagerar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Apresolin innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Apresolin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos är:

Högt blodtryck

Vanlig startdos är 1 tablett 1 - 2 gånger dagligen under en vecka varefter dosen ökas till 1 tablett 3 gånger dagligen eller 2 tabletter 2 gånger dagligen under andra veckan. Dosen kan sedan ökas vid behov till 2-8 tabletter dagligen. Vid tillfredsställande blodtryckssänkning minskas dosen till lägsta möjliga underhållsdos. Vid högt blodtryck bör Apresolin kombineras med andra blodtryckssänkande medel, framför allt beta-blockerare eller urindrivande medel.

Hjärtsvikt

Vanlig startdos är 1 tablett 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen ökas gradvist med en veckas mellanrum upp till 3 tabletter 3 gånger dagligen

Apresolin bör tas som tillägg tillbehandling med digitalis och urindrivande medel.

Om du har tagit för stor mängd av Apresolin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan du få lågt blodtryck och snabb puls som kan medföra illamående, yrsel och svettningar. Du kan också uppleva svår bröstsmärta, oregelbunden hjärtrytm, huvudvärk, kräkningar skakningar, kramper, minskad mängd urin eller sänkt kroppstemperatur.

Om du har glömt att använda Apresolin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Apresolin

Sluta inte att ta Apresolin utan att rådfråga din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Apresolin och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

- en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos) som är en mycket sällsynt biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering. Apresolin kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras.
- överskott av proteiner i urinen (grumlig/skummande urin – proteinuri), mindre vanlig biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Svullnad i vrister och högt blodtryck, kan vara symtom på akut njurinflammation som är en mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Illamående, kräkningar, försämrat allmäntillstånd och minskad urinmängd, kan vara symtom på akut njursvikt, vilket har rapporterats för Apresolin (kan förekomma hos ett okänt antal användare).
- ledvärk, feber, hudutslag, blek hud, svaghet, andnöd och lättare får blödningar och blåmärken. Detta kan vara symtom på SLE-liknande syndrom som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare (vanlig biverkan) vid behandling med Apresolin.
- bröstsmärta, eventuellt med utstrålning till arm eller hals och andnöd. Dessa besvär kan vara tecken på kärlkramp (angina pectoris) som är en vanlig biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- magbesvär med buksmärta, kräkningar och uppsvälld buk. Detta kan vara symtom på tarmvred (paralytisk ileus) som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare (mycket sällsynt biverkan)).
- feber, aptitlöshet, viktninskning, trötthet, allmän smärta i kroppen, hostar blod, svullna fötter och anklar, blod i urinen (hematuri) under behandlingen med Apresolin. Detta kan vara symtom på

inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit) vilket kan leda till ett medicinskt syndrom med blödningar i lungorna och njurskador (Pulmonell renal syndrom) som är en mindre vanlig biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

- gulnad hud och/eller ögon, blek avföring med mörkfärgad urin. Detta kan vara symptom på leverinflammation och gulsot, vilket är en mindre vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- andnöd eller svullna anklar. Detta kan vara ett symptom på hjärtsvikt som är en mindre vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Andra biverkningar som kan förekomma

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- snabbare eller oregelbundna hjärtslag som du kan känna (hjärtklappning). Dessa symptom kan förekomma i början av behandlingen och om dosen snabbt ökas, men är oftast övergående vid fortsatt behandling).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- positivt blodprov för ANF (Anti Nuclear Factor); vilket kan tyda på en autoimmun sjukdom (där kroppens eget immunförsvar angriper och förstör frisk vävnad)
- lågt blodtryck
- rodnad
- illamående
- kräkningar
- diarré
- mag-tarmbesvär
- ledvärk, ledsvullnad och muskelvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- överkänslighetsreaktioner som nässelutslag, klåda)
- yrsel
- vätskeansamling i vävnaderna (ödem)
- aptitlöshet
- oro, ångest
- nästäppa
- andnöd
- smärta i lungsäcken
- feber
- sjukdomskänsla
- ökat tårflöde
- inflammation i ögat (konjunktivit)
- blodbrist (anemi)
- blodpåverkan som till exempel lågt antal blodplättar (vilket ökar risken för blödningar och blåmärken).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- depression
- hallucinationer
- glosögdhet (utstående ögon).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- domningar och krypningar i armar och ben
- onormala känsleförnimmelser (parastesi)
- skakningar (tremor)
- höjning av blodtrycket (paradoxal pressoreffekt)
- störningar av nervfunktioner som kan ge domningar, stickningar eller svaghet (perifer neuropati)
- oförmåga att tömma urinblåsan (urinretention)
- lymfkörtelsjukdom
- förstoring av mjälten

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- viktninskning
- förstoring av både lever och mjälte (vanligare i anslutning till SLE-liknande symtom)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Apresolin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Fuktkänsligt.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydralazinhydroklorid 25 mg/tablett.
- Övriga innehållsämnen är:

- Majsstärkelse
- mikrokristallin cellulosa
- vattenfri kolloidal kiseldioxid
- povidon
- magnesiumstearat
- kopovidon
- hypromellos
- makrogol
- talkpulver
- sackaros
- järnoxid (E 172)
- titandioxid (E 171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är blekgula, runda och bikonvex.

Tabletterna levereras i HDPE-burkar innehållande 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irland

Tel. +46 20 088 02 36

Email: medicalinformation@advanzpharma.com

Tillverkare

Amdipharm UK Limited

Capital House, 85 King William Street,

London EC4N 7BL,

Storbritannien

Eller

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61

59320 Ennigerloh

Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast den 2024-02-09.