

Indlægsseddel: Information til brugeren**Odrik® 0,5 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 afsnit 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 Odrik
3. Sådan skal du tage Odrik
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Odrik er trandolapril, som tilhører en gruppe lægemidler der kaldes angiotensin-converting enzym inhibitors (også kaldet ACE-hæmmere). ACE-hæmmere virker ved at få blodårerne til at udvide sig, hvilket gør det nemmere for hjertet at pumpe blodet rundt i kroppen. Dette medfører en sænkning af blodtrykket.

Odrik anvendes til behandling af forhøjet blodtryk og som behandling efter blodprop i hjertet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Odrik

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

Tag ikke Odrik

- hvis du er allergisk over for trandolapril eller et af de øvrige indholdsstoffer i Odrik (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre lægemidler, der også tilhører gruppen af ACE-hæmmere.
- hvis du ved tidligere behandling med en ACE-hæmmer har fået en allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber og svælg.
- hvis du lider af hævelser i hud og slimhinder, som er arveligt betingede eller uforklarlige.
- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester. Se afsnittet vedrørende graviditet.
- hvis du har sukkersyge (diabetes) eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Odrik 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).
- lider af forstyrrelser i salt-/væskebalancen.

- har forhøjet blodtryk på grund af forandringer i nyrernes blodkar, må du ikke tage vanddrivende lægemidler samtidig med Odrik. Din behandling vil normalt starte på hospitalet, 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.
- hvis er af afrikansk oprindelse. Odrik kan have nedsat virkning hos nogle patienter i denne gruppe.
- får tør hoste under behandling med Odik.
- har sukkersyge (diabetes).
- har dårligt hjerte, forsnævning i hovedpulsåren eller en sygdom i hjertemusklen.
- har en alvorlig bindevævssygdom (lupus erythematosus disseminatus).
- får behandling, som hæmmer immunforsvaret (f.eks. efter transplantation).
- er i dialyse.
- skal behandles med LDL-afarese (maskinel fjernelse af kolesterol).
- skal desensibiliseres med insektgift (for at mindske allergiske reaktioner ved insektbid).
- er (eller planlægger at blive) gravid. Odrik anbefales ikke i den tidlige graviditet og må ikke bruges, hvis du er gravid i andet eller tredje trimester, da det kan gøre alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges på dette tidspunkt (se afsnittet vedrørende graviditet).
- lider af kronisk 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 (diabetes)
 - 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)

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 Odrik'.

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Odrik

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- 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'.
- kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium, diuretika (vanddrivende lægemidler) navnlig de såkaldte kaliumbesparende som f.eks. spironolacton, eplerenon, amilorid), andre lægemidler som kan øge kaliumindholdet i din krop (som f.eks. eparin og co-trimoxazol, også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol).
- andre vanddrivende lægemidler.
- blodtryksmedicin (herunder alfablokkere og betablokkere).
- lægemidler mod mani eller depression (lithium).
- stærke smertestillende lægemidler (f.eks. morfin og lignende stoffer).

- lægemidler mod sindsygdom (antipsykotika).
- lægemidler mod urinsyre (allopurinol).
- lægemidler mod kræft.
- 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 (EpiPen med adrenalin).
- lægemidler mod for meget mavesyre
- insulin eller tabletter mod diabetes
- lægemidler mod angst og uro
- lægemidler mod depression
- 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 Odrik, hvis du' og 'Advarsler og forsigtighedsregler').

Brug af Odrik sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Odrik.

Graviditet

Lægen vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Odrik, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og lægen vil råde dig til at tage et andet lægemiddel i stedet for Odrik. Odrik anbefales ikke i den tidlige graviditet og må ikke bruges, hvis du er gravid i andet eller tredje trimester, da det kan gøre alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges efter den tredje graviditetsmåned.

Amning

Fortæl lægen, hvis du ammer eller skal til at starte med at amme. Odrik anbefales ikke til mødre, som ammer og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, særligt hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Odrik 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.

Odrik indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hårde kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Odrik

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

Du kan tage Odrik før, under eller efter et måltid.

Den sædvanlige dosis er**Forhøjet blodtryk**

Voksne: 2 mg 1 gang dagligt. Efter 2-4 uger kan din dosis højst stige til 4 mg 1 gang dagligt. En lavere startdosis kan være nødvendig, hvis du får vanddrivende middel. Følg altid lægens anvisninger.

Behandling efter blodprop i hjertet

Voksne: 0,5 mg 1 gang dagligt. Din dosis kan stige til højst 4 mg 1 gang dagligt. Følg altid lægens anvisninger.

Patienter med nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Ældre patienter

Det er normalvis ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Du må kun give Odrik til børn efter lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Odrik

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Odrik, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag æsken med.

Symptomer på overdosering kan være meget lavt blodtryk, shock som viser sig ved svimmelhed og besvimelse, sløvhed, langsom puls, forstyrrelser i saltbalancen og nedsat nyrefunktion. Ved mistanke om overdosering kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Odrik

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbelstdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Odrik

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Odrik. 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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- manglende ilt til hjertet, hjertesvigt, hjerterytmeforstyrrelser.
- 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 sløvhed 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 (hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- 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 hjertemusklene.
- 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 (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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hoste
- hovedpine
- lavt blodtryk
- kraftsløshed og svaghed

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

- søvnløshed
- nedsat sexlyst
- døsighed
- svimmelhed
- hestigning
- øvre luftvejsinfektion, hævelse i de øvre luftveje
- kvalme, diarré, forstoppelse, mave-tarm smerter og/eller lidelse
- hudkløe
- udslæt
- rygsmerter, brystmerter, smerter i ben og arme, muskelspasmer
- impotens
- hjertebanken
- hævede ben eller fødder
- utilpashed

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

- nervøsitet
- opkastning, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen, mundtørhed, mavesmerter
- svedtendens
- muskelsmerter, knoglesmerter, ledsmerter, slidgigt
- halsirritation og (vandig) næseflåd
- urinvejsinfektion
- bronkitis

- irritation eller smerte i svælget
- almen sløjhed, 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 lægen.
- 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). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- 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.
- urinsyregigt.
- forøget urinmængde, hyppig vandladning.
- sure opstød/halsbrand.
- appetitmangel/madlede, øget appetit.
- enzymforstyrrelser.
- 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.
- indsnævning af blodkar i fødder, ben eller lår.
- åndenød/åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- næseblod.
- produktiv hoste, luftvejsforstyrrelse.
- 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.
- psoriasis, kraftig sveden, eksem, akne, tørhud, hudlidelse.
- fiskehud.
- træthed.
- hævelser.
- skader.

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

- galdeophobning.

- forhøjet immunoglobulin, forhøjede enzymer i blodet.
- hududslæt.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- nedsat hæmoglobin, nedsat hæmatokrit.
- besvimelsesanfald.
- hårtab, feber.
- udslæt i ansigt, på arme og ben samt feber.
- nældefeber.
- 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.
- forbigående iltmangel i hjernen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- forstyrrelser i balancen.
- forvirring.
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- unormalt elektrokardiogram (EKG).
- unormale leverfunktionstest, forhøjet indhold af transaminase i blodet.
- forhøjet indhold af kreatinin i blodet, forhøjet indhold af urinstof i blodet, nedsat antal blodplader, forhøjede leverenzymtal, forhøjet alkalisk fosfatase i blodet, forhøjet laktat dehydrogenase i blodet, unormale laboratorieresultater.
- skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen.
- 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Odrik utilgængeligt for børn.

Odrik må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Odrik 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

Odrik indeholder:

- Aktivt stof: trandolapril. Hver kapsel indeholder 0,5 mg trandolapril.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse; lactose; povidon; natriumstearylfulmarat; gelatine; titandioxid (E171); erythrosin (E127); gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Odrik 0,5 mg er hårde kapsler med en rød halvdel og en lysegul halvdel.

Kapslerne er pakket i blisterpakninger og findes i følgende pakningsstørrelser: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 stk.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføring tilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Odrik[®] er et registreret varemærke, der tilhører Viatri Healthcare GmbH.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025.