

Bipacksedel: information till användaren

Lisinopril Orion 5 mg tabletter
Lisinopril Orion 10 mg tabletter
Lisinopril Orion 20 mg tabletter

lisinopril

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lisinopril Orion är och vad det används för

Lisinopril Orion innehåller det verksamma ämnet lisinopril. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare.

Lisinopril Orion kan användas vid följande tillstånd:

- behandling av högt blodtryck (hypertoni)
- behandling av hjärtsvikt
- om du nyss har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt)
- behandling vid begynnande njursjukdom i samband med vuxendiabetes och högt blodtryck.

Lisinopril Orion verkar genom att vidga blodkärlen. Det hjälper till att sänka blodtrycket och underlättar för hjärtat att pumpa blod till alla delar av kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lisinopril Orion

Ta inte Lisinopril Orion

- om du är allergisk mot lisinopril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot ACE-hämmare. Den allergiska reaktionen har gett svullnad av händer, fötter, anklar eller ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, med svårigheter att svälja eller andas (angioödem).
- någon i din familj har haft en allvarlig allergisk reaktion (angioödem) mot ACE-hämmare eller du har haft allvarliga allergiska reaktion (angioödem) utan känd orsak.

- Gravida kvinnor ska inte använda Lisinopril Orion under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Lisinopril Orion, se Graviditet och amning).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Ta inte Lisinopril Orion om något av det ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du får långvarig torrhosta när du börjat behandling med Lisinopril Orion, kontakta din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lisinopril Orion om du:

- har förträngning (stenos) på aorta (stora kroppspulsådern) eller förträngning (stenos) på hjärtklaff (mitralisklaff)
- har förträngning (stenos) på njurartär (blodkärl som leder till njurarna)
- har förtjockad hjärtmuskel (hypertrof kardiomyopati)
- har kollagen kärlsjukdom
- har lågt blodtryck. Det kan upplevas som yrsel eller svindel, framför allt när du står upp.
- har nedsatt njurfunktion eller om du dialysbehandlas
- har leversjukdom
- har diabetes
- haft kraftiga diarréer eller kräkningar nyligen
- har ordinerats en saltfattig kost
- har höga kolesterolhalter som behandlas med så kallad LDL aferes
- tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Lisinopril Orion rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.
- är mörkhyad, eftersom Lisinopril Orion kan ha sämre effekt. Du kan också ha större risk för att få angioödem som biverkan (en allvarlig allergisk reaktion).
- tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Lisinopril Orion”.

Om du är osäker på om något som sagts ovan gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisinopril Orion.

Behandling av allergier, till exempel mot insektsstick

Tala om för din läkare om du genomgår eller ska genomgå behandling för att minska allergi mot till exempel insektsstick, (hyposensibiliserings-behandling). Om du tar Lisinopril Orion under den behandlingen kan du få en allvarlig allergisk reaktion.

Operationer

Om du ska opereras (gäller även vid tandoperationer) tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Lisinopril Orion. Det kan finnas risk för kraftigt blodtrycksfall om du får viss typ av narkos eller bedövning samtidigt som du tar Lisinopril Orion.

Andra läkemedel och Lisinopril Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Lisinopril Orion, till exempel:

- andra läkemedel mot högt blodtryck
- vattendrivande läkemedel (diuretika)
- läkemedel som hindrar bildande av blodproppar (antikoagulantia)
- läkemedel mot kärlkramp (nitrater)
- smärtstillande och febernedsättande läkemedel
- acetylsalicylsyra om du tar mer än 3 gram per dag
- läkemedel mot depression och mot vissa psykiska sjukdomar, till exempel litium
- kaliumtabletter eller saltersättningsmedel som innehåller kalium
- insulin och andra läkemedel mot diabetes som du tar genom munnen
- läkemedel mot astma
- läkemedel mot täppta bihålor och nästäppa samt förkylningsmedel (inklusive receptfria sådana)
- läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar (immunosuppressiva läkemedel)
- läkemedel mot gikt (allopurinol)
- läkemedel mot störningar i hjärtats rytm (till exempel prokainamid)
- injektioner med guld (natriumaurotiomalat)

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Lisinopril Orion” och ”Varningar och försiktighet”)

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Lisinopril Orion före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och i stället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Lisinopril Orion bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja att amma. Lisinopril Orion rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa patienter kan känna yrsel eller trötthet när de tar Lisinopril Orion. Detta kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du bör vara observant på hur du själv reagerar innan du kör bil och använder maskiner.

3. Hur du tar Lisinopril Orion

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

När du har påbörjat behandling med Lisinopril Orion kan din läkare behöva ta blodprover. Med ledning av resultaten kan din läkare behöva justera dosen så den passar för dig.

Hur du tar din medicin

- Tabletten bör tas med minst ett halvt glas vatten.

- Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om Lisinopril Orion tas med eller utan mat.
- Ta tabletterna så länge som din läkare ordinerar, Lisinopril Orion ska tas under lång tid. Det är viktigt att du tar Lisinopril Orion varje dag.

Första dosen

- Den första dosen Lisinopril Orion eller första dosen efter dosökning kan du få ett större blodtrycksfall än vad behandlingen ger i fortsättningen.
- Du kan uppleva detta som yrsel eller känna dig svimfärdig och det kan hjälpa att ligga ner. Om du är orolig, tala med din läkare så snart som möjligt.

Rekommenderad dos till vuxen

Den dos du behöver beror på ditt sjukdomstillstånd och om du tar andra läkemedel samtidigt. Din läkare bestämmer hur många tabletter du ska ta varje dag. Om du är osäker kontakta läkare eller apotekspersonal.

Högt blodtryck:

- rekommenderad startdos är 10 mg en gång per dag.
- rekommenderad dos vid fortsatt behandling är 20 mg en gång per dag.

Hjärtsvikt:

- rekommenderad startdos är 2,5 mg en gång per dag.
- rekommenderad dos vid fortsatt behandling är 5-35 mg en gång per dag.

Efter en hjärtinfarkt:

- rekommenderad startdos är 5 mg en gång per dag under de två första dagarna.
- rekommenderad dos vid fortsatt behandling 10 mg en gång per dag.

Begynnande njursjukdom i samband med vuxendiabetes och högt blodtryck:

- rekommenderad dos är 10-20 mg en gång per dag.

Om du är äldre, har försämrad njurfunktion eller tar vattendrivande medicin kan din läkare skriva ut en lägre dos än den vanliga.

Användning för barn och ungdomar (mellan 6 och 16 år) med högt blodtryck

- Lisinopril Orion rekommenderas inte till barn under 6 år eller till barn med allvarlig njursjukdom.
- Läkaren beräknar dosen som är rätt för ditt barn. Dosen beror på barnets vikt.
- Rekommenderad startdos för barn som väger mellan 20 och 50 kg är 2,5 mg en gång per dag.
- Rekommenderad startdos för barn som väger mer än 50 kg är 5 mg en gång per dag.

Om du har tagit för stor mängd av Lisinopril Orion

Om du har tagit för mycket av medicinen, kan du bli matt eller yr på grund av lågt blodtryck. Du kan också få hjärtklappning. 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lisinopril Orion

Om du glömt en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Om det snart är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lisinopril Orion

Sluta inte ta tabletterna utan att först rådgöra med din läkare, även om du mår bra.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Lisinopril Orion och uppsök genast läkarvård om följande biverkningar inträffar:

- Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt, förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare) som kan innefatta snabbt uppträdande symtom så som:
 - o svullnad av ansikte, tunga eller svalg. Dessa kan ge sväljningssvårigheter.
 - o kraftig eller plötslig svullnad av händer, fötter och anklar
 - o kraftig klåda och nässelutslag (upphöjda blåsor)
 - o andningssvårigheter.
- Allvarlig hudinfektion med snabbt uppträdande oväntad klåda och sveda och avflagnande hud (mycket sällsynta, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)
- infektion med symtom som feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär (mycket sällsynta, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare).

Andra biverkningar

Vanliga, (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- huvudvärk
- yrsel eller känsla av svimfärdighet, framför allt när man reser sig upp hastigt
- diarré
- torrhosta som inte går över
- kräkningar
- nedsatt njurfunktion (syns i resultat av blodprov).

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- förändrat stämningsläge
- färgförändringar av fingrar eller tår (blekblå efterföljt av rodnad), domning eller stickningar i fingrar eller tår
- smakförändring
- trötthet
- yrsel
- sömnstörningar
- blodpropp i hjärna (stroke)
- hjärklappning
- snuva
- illamående
- magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- klåda, hudirritationer
- impotens
- svaghet
- kraftigt blodtrycksfall kan inträffa hos patienter med hjärtsjukdom, förträngning av stora kroppspulsådern, eller blodkärl som leder till njurar eller hjärtklaffar eller hos patienter med

förtjockad hjärtmuskel. Om detta inträffar upplevs det som yrsel eller svindel, speciellt om man reser sig snabbt.

- förändringar i blodprover som anger hur väl din lever och dina njurar fungerar
- hjärtattack.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- förvirring
- nässelutslag
- muntorrhet
- håravfall
- psoriasis (hudbesvär)
- luktförändring
- utveckling av bröst hos män
- förändringar av blodbild. Din läkare kan ta blodprover ibland för att se om Lisinopril Orion har någon inverkan på blodet. Sådana ändringar kan ge symtom som trötthet, blekhet, halsont, feber, led- och muskelsmärter, svullna leder och körtlar, känslighet för solljus.
- låga blodnivåer av natrium (symtomen kan vara trötthet, huvudvärk, illamående, kräkningar)
- plötslig njursvikt.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- bihåleinflammation
- väsande andning
- lågt blodsocker (hypoglykemi) med symtom som hungerkänslor, svaghet, svettning och hjärklappning
- lunginflammation med hosta, andnöd och feber
- gulsot
- inflammation av levern med symtom som aptitlöshet gul hy och ögonvitor och mörkfärgad urin
- inflammation av bukspottskörteln med symtom som måttlig till svår smärta i magen
- allvarliga hudbesvär, rodnad med blåsor och avflagad hud
- svettningar
- mindre mängd urin än vanligt eller ingen urin
- leversvikt
- bulnader på huden
- tarminflammation.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- symtom på depression
- svimning.

Biverkningar hos barn verkar vara liknande dem som ses hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Lisinopril Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter Utg. dat./EXP.

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 lisinopril (som lisinoprildihydrat). Varje tablett innehåller lisinoprildihydrat motsvarande 5 mg, 10 mg eller 20 mg lisinopril.

Övriga innehållsämnen är vattenfritt kalciumvätefosfat, majsstärkelse, mannitol (E 421), pregelatiniserad stärkelse, och magnesiumstearat.

5 mg tabletter innehåller röd järnoxid (E 172). 10 mg och 20 mg tabletter innehåller gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletter är rosa, runda, bikonvexa, odragerade, tabletter med ”L” på ena sidan och ”5” på andra sidan bredvid brytskåran.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg tabletter är ljusgula, runda, bikonvexa odragerade tabletter med ”L” på ena sidan och ”10” på den andra sidan.

20 mg tabletter är ljusgula, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter med ”L” på ena sidan och ”20” på den andra sidan.

Lisinopril Orion tabletter finns i blisterförpackning med 28, 30, 50, 56, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare:

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 17.9.2014