Bipacksedel: Information till användaren

Lisinopril Actavis

5 mg, 10 mg och 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 symtom 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 finner du information om:

1. Vad Lisinopril Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lisinopril Actavis
3. Hur du tar Lisinopril Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lisinopril Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lisinopril Actavis är och vad det används för

Lisinopril Actavis är ett blodtryckssänkande läkemedel och tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare. Lisinopril Actavis verkar genom att vidga blodkärlen, vilket hjälper till att sänka blodtrycket.

Lisinopril Actavis kan användas vid:

- behandling av högt blodtryck
- behandling av hjärtsvikt
- korttidsbehandling efter en hjärtattack
- behandling av njursjukdom hos patienter med högt blodtryck och icke-insulin-beroende diabetes (typ 2 diabetes).

Lisinopril som finns i Lisinopril Actavis 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 Lisinopril Actavis

Ta inte Lisinopril Actavis

- om du är allergisk mot lisinopril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra läkemedel av samma typ (ACE-hämmare) som Lisinopril Actavis.
- om du tidigare har haft angioneurotiskt ödem (plötslig ansamling av vätska under huden, liknande nässelfeber) i samband med behandling med ACE-hämmare
- om du tidigare har haft ärftligt eller oförklarligt angioneurotiskt ödem
- om du är gravid. Gravida kvinnor ska inte använda Lisinopril Actavis under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Lisinopril Actavis, se Graviditet och amning).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisinopril Actavis

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du tar vätskedrivande läkemedel
- om du tar kaliumtillskott, mediciner som ökar kaliumhalten i blodet såsom spironolakton, amilorid, kaliuminnehållande saltersättning eller om du har ordinerats en saltfattig kost

- om du har informerats om att blodkärlen i en eller båda dina njurar är trånga, särskilt om du har nedsatt njurfunktion
- om du nyligen har gjort en njurtransplantation
- om du står på dialys
- om du har lågt blodtryck. Det kan upplevas som yrsel eller svindel, framför allt när du står upp.
- om du har nedsatt hjärtfunktion
- om du har en hjärtsjukdom, tex problem med hjärtklaffarna eller en förstorad hjärtmuskel
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt och problemen med hjärtat och cirkulationen inte är under kontroll
- om du lider av reducerat blodflöde i hjärtat eller hjärnan
- om du tidigare har haft angioödem (en allergisk reaktion som omfattar svullnad av ansiktet, armar, ben, läppar, tunga, stämband och/eller svalg)
- om du genomgår behandling med allergivaccin
- om du genomgår behandling att ta bort dåligt kolesterol från blodet (LDL afarés)
- om du är diabetiker
- om du har en sjukdom i blodkärlen (kollagen vaskulär sjukdom, skleroderma, SLE (Systemisk lupus erythematosus)
- om du tar litium (mot psykisk sjukdom)
- om du nyligen har lidit av kräkningar och diarré
- om du ska genomgå operation eller få narkos måste du informera kirurgen, narkosläkaren eller tandläkaren om att du behandlas med Lisinopril Actavis
- i samband med blod- eller urintest ska du alltid informera den medicinska personalen om att du behandlas med Lisinopril Actavis

- du kan få hosta i samband med behandling av Lisinopril Actavis. Det är vanligtvis en torrhosta och den kommer att upphöra i samband med att du slutar ta Lisinopril Actavis.
- om du är mörkhyad, eftersom Lisinopril Actavis kan ha sämre effekt. Du kan också ha större risk för att få angioödem som biverkan (en allvarlig allergisk reaktion)
- om du 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 Actavis”
- om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem öka:
    - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
    - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
    - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, ska du kontakta din läkare. Lisinopril Actavis 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).

Andra läkemedel och Lisinopril Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Tala om för läkaren om du redan tar något av följande:

- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar).
- litium (mot psykisk sjukdom)
- vissa typer av läkemedel för behandling av smärta och svullnad (NSAID) och acetylsalisylsyra (vid daglig dos över 3 g.)
- läkemedel som innehåller guld
- andra blodtryckssänkande läkemedel
- en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Lisinopril Actavis” och ”Varningar och försiktighet”)
- vattendrivande läkemedel (diuretika)
- läkemedel mot kärlkramp (nitrater)
- narkos
- vissa typer av antidepressiva läkemedel (tricykliska antidepressiva)
- antipsykotika (läkemedel mot psykos och schizofreni)

- läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet (sympatomimetika)
- läkemedel mot astma
- läkemedel mot diabetes
- immunsuppressiva läkemedel såsom ciklosporin (används i samband med organtransplantation)
- vissa typer av läkemedel för behandling av gikt (allopurinol)
- vissa typer av läkemedel för behandling av hjärtarrytmi (prokainamid)

Följande läkemedel kan öka risken för angioödem (tecken på angioödem inkluderar svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalget samt svårigheter att svälja eller att andas):

- läkemedel som hindrar bildande av blodproppar (vävnadsplasminogenaktivatorer), som vanligtvis ges på sjukhus
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt “Varningar och försiktighet”.
- racekadotril som används för att behandla diarré.
- vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.
- sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt (se avsnittet "Ta inte Lisinopril Actavis").

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

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Lisinopril Actavis före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Lisinopril Actavis 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 amma. Lisinopril Actavis 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

Vid behandling med Lisinopril Actavis bör man vara uppmärksam på att vissa biverkningar som kan påverka körförmågan kan förekomma (t ex yrsel och trötthet).
Undvik att köra bil eller använda maskiner innan du vet hur du reagerar på läkemedlet.

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.

Lisinopril Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Lisinopril Actavis

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

Lisinopril Actavis ska tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Du kan ta Lisinopril Actavis med mat eller mellan måltiderna.
Du ska ta Lisinopril Actavis med ett glas vatten.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Rekommenderad dos är:

Vid högt blodtryck

Startdos är 10 mg en gång dagligen. Dos vid långtidsbehandling är vanligen 20 mg en gång dagligen. Din läkare kan justera dosen tills blodtrycket är under kontroll. Högsta dosen är 80 mg dagligen.

Om du redan tar vätskedrivande läkemedel kan läkaren avbryta behandlingen med eller minska mängden av dessa innan du börjar behandlingen med Lisinopril Actavis.

Barn och ungdomar (mellan 6 och 16 år) med högt blodtryck
Läkaren beräknar dosen som är rätt för ditt barn. Dosen baseras på barnets vikt:

- vanlig startdos för barn som väger mellan 20 och 50 kg är 2,5 mg en gång per dag. Dosen kan ökas till maximalt 20 mg per dag.
- vanlig startdos för barn som väger mer än 50 kg är 5 mg en gång per dag. Dosen kan ökas till maximalt 40 mg per dag.

Lisinopril Actavis rekommenderas inte till barn under 6 år eller till barn med allvarlig njursjukdom.

Vid hjärtsvikt
Startdos är 2,5 mg en gång dagligen. Dosen kommer att ökas gradvis med högst 10 mg åt gången och i intervall om 2 veckor tills tillfredsställande effekt uppnås. Den maximala dosen är 35 mg per dag.

Korttidsbehandling efter en hjärtattack
Startdosen är 5 mg den första och andra dagen, därefter 10 mg 1 gång dagligen.

Behandling av njursjukdom i samband med icke-insulinberoende diabetes (typ 2-diabetes) och högt blodtryck
Rekommenderad dos är 10-20 mg en gång dagligen.

Nedsatt njurfunktion
Dosen kan behöva justeras. Följ läkarens anvisningar.

Äldre patienter
Dosen kan behöva justeras. Följ läkarens anvisningar.

Om du använder mera Lisinopril Actavis än vad du borde

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.
Kom ihåg att ta med dig förpackningen och eventuella resterande tabletter.

Symtom på överdosering inkluderar:
Mycket lågt blodtryck, chock, vätskeobalans, nedsatt njurfunktion, hyperventilering, snabb puls, hjärtklappning, långsam puls, yrsel, ångest och hosta.

Om du har glömt att ta Lisinopril Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömt att ta en dos, skall du fortsätta med din normala dos precis som vanligt.

Om du slutar att ta Lisinopril Actavis

Kontakta din läkare innan du slutar med behandlingen.

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 ATT TA LISINOPRIL ACTAVIS OCH KONTAKTA LÄKARE OMEDELBART OM DU UPPLEVER FÖLJANDE:

- allvarlig allergisk reaktion såsom svullnad i ansikte, armar, ben, läppar, slemhinnor, tunga, stämband och/eller svalg, sväljsvårigheter, andfåddhet eller nässelutslag (angioödem). Personer med afrikanskt ursprung kan ha en högre risk att utveckla angioödem.
- infektion med symtom som feber eller allmän sjukdomskänsla, är benägen att få inflammation (infektioner), hud- och slemhinneblödningar, blåmärken, blekhet och trötthet.
- allvarliga hudreaktioner med snabbt uppträdande oväntad klåda och sveda, röd och avflagnande hud.
- om du utvecklar gulsot (gulaktig nyans på huden och på ögonvitor).

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

- yrsel, huvudvärk
- blodtrycksfall vid hastigt resande till stående ställning
- hosta
- diarré
- kräkningar
- nedsatt njurfunktion.

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

- humörförändringar
- syn- och/eller hörselhallucinationer
- domningar, stickningar och stickande känsla i fingrar
- balansrubbningar
- smakstörningar
- sömnstörningar
- blodpropp i hjärtat eller hjärnan som eventuellt orsakats av kraftigt sänkt blodtryck hos högriskpatienter, hjärtklappning,

snabb puls, minskat blodflöde i fingrar och tår (Raynauds syndrom)
- rinnande näsa
- illamående
- magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- hudutslag eller klåda
- impotens
- trötthet eller svaghet
- förändringar i blodets sammansättning som rör njurfunktion, förhöjda levervärden, förhöjda kaliumvärden i blodet
- 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.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskade eller ökade blodvärden
- låg natriumhalt i blodet
- psykiska störningar
- muntorrhet
- nässelutslag
- håravfall
- psoriasis
- svullnad i ansikte, armar, ben, läppar, tunga, svalg och/eller stämband som orsakats av en allergisk reaktion (angioödem/överkänslighet)
- akut njursvikt, ökad mängd slaggprodukter i kroppen orsakad av allvarligt nedsatt njurfunktion
- otillräcklig utsöndring av ett hormon i hjärnan som reglerar vattenbalansen i kroppen (inadekvat ADH-sekretion/SIADH)

- onormal bröstförstoring hos män.

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

- minskad benmärgsfunktion vilket orsakar förändringar i blod-cellbildningen
- blödningar
- blåmärken eller inflammation (kan orsakas av för få blodkropp ar)
- svår blodbrist
- svullna/förstorade lymfkörtlar, autoimmun sjukdom (ett tillstånd där immunförsvaret angriper blodkropparna)
- kramp i musklerna i luftstrupen
- allergirelaterad inflammation i ändarna av luftstrupens grenar (alveolerna) i lungorna och bihåleinflammation
- inflammerad bukspottkörtel eller lever med gulsot (gulaktig nyans på huden och ögonvitorna)
- leversvikt
- svullna tarmar
- svettningar
- lågt blodsocker
- inflammation i gallgången
- allvarliga hudsjukdomar med blåsor och rodnad (Stevens-Johnson syndrom och pemfigus), fjällning och avstötning av huden (toxisk epidermal nekrolys) eller feber
- utslag i ansiktet och på armar och ben (erytheme multiforme)
- psoriasis-liknande hudreaktioner
- minskad eller ingen urinering.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- symtom på depression
- svimning
- allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion.

Ett symtomkomplex med feber, muskelvärk, ledvärk, inflammation i kärlen, ökad sänka, förändringar i blodvärden, hudutslag och/eller ljuskänslighet har rapporterats.

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

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 Lisinopril Actavis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25ºC.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan eller etiketten efter ”EXP". 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lisinopril.

Varje tablett innehåller 5 mg lisinopril (som dihydrat).
Varje tablett innehåller 10 mg lisinopril (som dihydrat).
Varje tablett innehåller 20 mg lisinopril (som dihydrat).

- Övriga innehållsämnen är mannitol, kalciumvätefosfatdihydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Lisinopril Actavis 10 mg tabletter innehåller: färgämnet Pigment Blend BP-24823 (pregelatiniserad majsstärkelse, röd järnoxid, svart järnoxid och gul järnoxid (E172)).
Lisinopril Actavis 20 mg tabletter innehåller: färgämnet Pigment Blend BP-24824 (pregelatiniserad majsstärkelse, röd järnoxid, svart järnoxid och gul järnoxid (E172)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lisinopril Actavis 5 mg: vit, rund, platt, odragerad 8 mm-tablett med brytskåra på båda sidor.
Lisinopril Actavis 10 mg: ljusrosa, rund, odragerad, bikonvex, 7 mm-tablett med brytskåra.
Lisinopril Actavis 20 mg: rosa, rund, icke filmdragerad, bikonvex tablett, 9 mm med brytskåra.

Lisinopril Actavis 5 mg, 10 mg och 20 mg finns i förpackningar av PVC/Al-blister och/eller vit HDPE-burk med ett vitt PP-lock och med silica gel som torkmedel: 14, 28, 30, 50, 98, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa, AD 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa, 2600, Bulgarien

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-30