FASS

Bipacksedel: Information till användaren

# Lisinopril/Hydroklortiazid STADA

10mg/12,5 mg tabletter
lisinopril/hydroklortiazid

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 vidare 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 finner du information om:

1. Vad Lisinopril/Hydroklortiazid STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lisinopril/Hydroklortiazid STADA
3. Hur du använder Lisinopril/Hydroklortiazid STADA

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lisinopril/Hydroklortiazid STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Lisinopril/Hydroklortiazid STADA är och vad det används för

Lisinopril/Hydroklortiazid Stada innehåller en kombination av två verksamma ämnen, lisinopril och hydroklortiazid.

Lisinopril är ett blodtryckssänkande läkemedel. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för ACE-hämmare. Det verkar genom att vidga blodkärlen, vilket underlättar för blodet att passera genom dem.

Hydroklortiazid är ett vätskedrivande läkemedel som tillhör gruppen tiazider. Det påverkar njurarna att producera mer urin, vilket sänker blodvolymen.

### Lisinopril/Hydroklortiazid Stada används för att

- behandla högt blodtryck (essentiell hypertoni).

Lisinopril/Hydroklortiazid Stada ska ges till patienter som har problem med blodtryckskontrollen då de enbart tar lisinopril eller hydroklortiazid.

Lisinopril och hydroklortiazid som finns i Lisinopril/Hydroklortiazid Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks-

eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Lisinopril/Hydroklortiazid STADA

## Använd inte Lisinopril/Hydroklortiazid STADA

- om du är allergisk mot lisinopril, andra ACE-hämmare eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot hydroklortiazid eller mot andra sulfonamider (läkemedel som tillhör samma grupp som hydroklortiazid)
- om du tidigare har behandlats med ACE-hämmare och drabbats av angioödem (svullnad av huden, särskilt i ansiktet, munnen, tungan eller svaljet med svårighet att svälja eller andas)
- om någon i din familj har drabbats av angioödem (det kan vara ärftligt) eller om du har drabbats av angioödem av någon annan orsak än ovan
- 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.
- om du har allvarligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearence <30 ml/min)
- om du lider av upphävd urinutsöndring (anuri)
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

- under graviditetens sista 6 månader (behandling bör även undvikas under tidig graviditet, se avsnittet om graviditet och amning).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisinopril/Hydroklortiazid Stada, särskilt:

- om ditt blodtryck är för lågt. Du kan uppleva det som yrsel eller svimningskänsla när du ställer dig upp
- om du löper risk att drabbas av kraftigt blodtrycksfall på grund av att du lider av salt- och/eller vätskebrist till exempel för att du tar vätskedrivande läkemedel, genomgår dialys, äter saltfattig kost eller till följd av kräkningar och diarré
- om du har en allvarlig form av högt blodtryck som orsakas av njursjukdom (reninberoende hypertoni)
- om du har förträngning i hjärtklaffarna från hjärtas vänstra kammare, eller något annat hinder som påverkar blodflödet från vänster kammare
- om du har en sjukdom som orsakar förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati)
- om du har hjärtsvikt
- om du lider av kärlkramp (en hjärtsjukdom då blodflödet genom hjärtat är försämrat)
- om du har någon sjukdom som påverkar blodflödet i hjärnan
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har förträngda kärl till njurarna
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har nedsatt leverfunktion eller lider av en leversjukdom
- om du har förhöjda levervärden eller om du utvecklar gulsot medan du behandlas med Lisinopril/Hydroklortiazid Stada

- om du har förhöjda kolesterolvärden och du behandlas med s.k. LDL-aferes
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- om det sker någon förändring i antalet blodceller under tiden du behandlas med Lisinopril/Hydroklortiazid Stada:
  - om antalet vita blodkroppar minskar (leukopeni)
  - om antalet röda blodkroppar minskar (anemi)
  - om antalet blodplättar minskar (trombocytopeni)
  - eller om det sker en stor minskning av antalet av antalet vita blodkroppar av en specifik typ, som leder till ökad känslighet för infektioner och allvarliga allmänna symtom (agranolocytos)
- om du lider av en sjukdom i bindväven (kollagenos) som inkluderar blodkärlen (kollagen vaskulär sjukdom)
- om du använder läkemedel som hämmar ditt immunförsvar
- om du tar allopurinol (läkemedel mot gikt), prokainamid (läkmedel för oregelbunden hjärtrytm) eller litium (läkemedel mot olika former av depression) vid samma tillfälle Lisinopril/Hydroklortiazid Stada ska inte tas tillsammans med litium
- om du råkar ut för en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) eller svullnad av huden (angioödem) medan du behandlas med Lisinopril/Hydroklortiazid Stada
- risken för angioödem kan öka om du tar något av följande läkemedel:
  - 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 planerar att genomgå en operation då du kommer att få narkos. Tala om det för din läkare, tandläkare eller övrig sjukvårdspersonal
- om du behöver dialys med specifika dialysmembran (högfluxmembran), genomgår specifik separation av blodet på grund av extremt höga blodfetter (aferes) eller desensibilisering för en allergi (till exempel bi eller geting). Din läkare kan välja att avbryta behandlingen med Lisinopril/Hydroklortiazid Stada för att förhindra en allergisk reaktion
- om du har diabetes
- om du har gikt
- om du får en envis torrhosta
- om du löper risk för förhöjda kaliumvärden i blodet till exempel om du:
    - tar saltsubstitut som innehåller kalium, vätskedrivande läkemedel som är kaliumsparande, eller tillskott med kalium
    - om du använder läkemedel som är förknippade med en ökning av kaliumhalten i blodet
- om du på grund av etnisk tillhörighet inte får tillfredsställande sänkning av blodtrycket (gäller speciellt mörkhyade personer)
- 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

- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Lisinopril/Hydroklortiazid Stada
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Lisinopril/Hydroklortiazid Stada. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft penicillin- eller sulfonamidallergi, kan du ha högre risk för att utveckla detta.
- Om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Lisinopril/Hydrokloriazid Stada ska du omedelbart söka vård.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck, och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även information under rubriken "Ta inte Lisinopril/Hydroklortiazid Stada"

*Medan du tar Lisinopril/Hydroklortiazid Stada*
Om du utvecklar något av följande symtom ska du genast tala med din läkare:

- Du kan känna dig yr efter den första dosen. Ett fåtal personer reagerar på sin första dos eller när deras dosering höjs med yrsel, matthetskänsla, svimning eller allmän sjukdomskänsla.
- Besvär som till exempel muntorrhet, törst, försvagning, sömnsjuka, muskelsmärta eller kramp, hjärtklappning, yrsel, illamående, kräkningar och en minskad produktion av urin kan vara tecken på störningar i kroppens vätske- eller saltbalans.
- Plötslig svullnad av läppar och ansikte, ibland även händer och fötter, svårigheter att svälja, utslag och svårigheter andas, eller väsande och kraftig andning. Det här är ett tillstånd som kallas angioödem. Detta kan inträffa när som helst under behandlingen. ACE-hämmare orsakar angioödem i högre grad hos svarta personer än icke-svarta.
- Feber, halsont eller munblåsor (detta kan vara symtom på en infektion orsakad av minskat antal vita blodkroppar).
- Gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot) som kan vara tecken på en leversjukdom.

I dessa fall ska du sluta ta Lisinopril/Hydroklortiazid Stada och genast kontakta din läkare. Han/hon kan bedöma vilka åtgärder som behöver vidtas.

I början av behandlingen och/eller under en period då dosen håller på att ställas in, kan ett ökat antal kontroller vara nödvändiga. Du bör gå på dessa även om du känner dig frisk. Din läkare kan avgöra hur ofta du behöver uppföljning.

Om du drabbas av ett kraftigt blodtrycksfall ska du lägga dig ner. Om tillståndet inte går över, ta genast kontakt med din läkare eller närmaste sjukhus. Läkaren kan sätta in behandling för att höja ditt blodtryck.

Tala med din läkare om du ofta upplever blodtryckfall eller kraftiga sådana. Det är viktigt, din läkare kan eventuellt ändra behandlingen.

Graviditet
Berätta för din läkare om du tror att du är (eller planerar att bli) gravid.

Lisinopril/Hydroklortiazid Stada rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det kan ha allvarliga fosterskadande effekter vid användning på detta stadium (se Graviditet och amning).

Ökning av vissa metaboliter i blodet
Nivån av följande metaboliter i blodet kan öka till följd av effekter av hydroklortiazid:

- Kolesterol
- Triglycerider
- Urinämne.

## Barn och ungdomar

Lisinopril/Hydroklortiazid Stada ska inte ges till barn eftersom säkerhet och effekt av läkemedlet inte har fastställts hos barn.

## Andra läkemedel och Lisinopril/Hydroklortiazid STADA

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

Berätta för din läkare om du har tagit något av följande läkemedel, eftersom deras effekt eller effekten av Lisinopril/Hydroklortiazid Stada kan påverkas:

*Vätskedrivande läkemedel som minskar kaliumutsöndringen (kaliumsparande diuretika till exempel spironolakton, triamteren eller amilorid), kaliumtillskott (inklusive saltersättning), 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).*
Din läkare kommer att utvärdera dina kaliumhalter regelbundet.

*Andra vätskedrivande läkemedel*
Dessa kan ge en ökad blodtryckssänkande effekt.

*Andra blodtryckssänkande läkemedel eller blodkärlsvidgande läkemedel (nitrater)*
Dessa kan ge en ökad blodtryckssänkande effekt.

*Aliskiren och angiotensin II-receptorblockerare, läkemedel som används för behandling av högt blodtryck.*

Din läkare kan behöva ändra din dos och/ eller vidta andra försiktighetsåtgärder:
Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Lisinopril / hydroklortiazid Stada" och "Varningar och försiktighet").

Samtidig användning ger ökad risk för hypotension (onormalt lågt blodtryck), svimning, hög halt av kalium i blodet och förändringar av njurfunktionen (inklusive akut njursvikt) .

*Läkmedel mot depression och andra psykiska sjukdomar ( tricykliska antidepressiva, antipsykotiska läkemedel), narkotiska preparat, läkemedel för narkos*
Dessa kan ge en ökad blodtryckssänkande effekt.

*Litium (läkemedel för vissa typer av depression)*
Ökad risk för litiumförgiftning. Samtidig användning av Lisinopril/Hydroklortiazid Stada och litium rekommenderas inte. Om den här kombinationen ändå är nödvändig så måste litiumnivåerna i blodet kontrolleras regelbundet av en läkare.

*Läkemedel mot smärta och inflammation (icke-sterioda antiinflammatoriska) inklusive acetysalicylsyra (doser på 3g eller mer per dag)*
Samtidig användning kan minska den blodtrycksänkande effekten och kan leda till en höjning av kaliumhalten i blodet och försämrad njurfunktion. I sällsynta fall akut njursvikt, särskilt hos patienter som redan lider av nedsatt njurfunktion.
Försämrad vätskedrivande och blodtryckssänkande effekt av hydroklortiazid.

*Läkemedel som innehåller guld, såsom natriumaurotiomalat, som kan ges till dig som en injektion.*
Förhöjd risk för symptom som rodnad, illamående, yrsel och lågt blodtryck, vilket kan vara mycket allvarliga.

*Sympatomimetika (läkemedel som höjer blodtrycket)*
Dessa kan ge en minskad blodtryckssänkande effekt.

*Kolestyramin och kolestipol (aktiva substanser som sänker blodfetterna)*
Dessa kan ge en minskad blodtryckssänkande effekt. Upptaget av hydroklortiazid fördröjs och försvagas.

*Blodsockersänkande läkemedel och insulin*
Dessa mediciner kan ge en ytterligare sänkning av blodsockret vilket kan leda till hypoglykemi.

*Amfotericin B (aktiv substans som används i läkemedel mot svampinfektioner), karbenoxolon (aktiv substans för behandling av magsår), kortisonpreparat (kortikosteroider), kortokotropin (ett hormon som verkar på binjurarna) eller vissa laxermedel*
Dessa preparat kan påverka saltbalansen, till exempel orsaka sänkta kalium nivåer.

*Kalciumsalter*
Kan ge förhöjda kalciumnivåer i blodet.

*Hjärtglukosider, till exempel digoxin (aktiv substans som förstärker hjärtats pumpeffekt)*
Ökad effekt och biverkningar av hjärtglukosiden.

*Muskelavslappnande, till exempel tubokurarin (aktiv substans i muskelavslappnande läkemedel)*
Den muskelavslappnande effekten förstärks och förlängs.

*Läkemedel som förknippas med ”torsades des pointes” (en allvarlig typ av hjärtrytmrubbning)*
Det finns en ökad risk för ”torsades des pointes” vid låga kaliumhalter.

*Allopurinol (aktiv substans vid behandling av gikt)*
Ökad risk för akut njursvikt. Kan även leda till ökad risk för sänkning av antalet vita blodkroppar (leukopeni).

*Ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret i samband med organtransplantationer)*
Ökar risken för akut njursvikt och förhöjda kaliumvärden i blodet.

*Lovastatin (aktiv substans för sänkning av kolesterol)*
Kan ge förhöjda kaliumvärden i blodet.

*Prokainamid (aktiv substans för behandling av oregelbunden hjärtrytm), cytostatika (för behandling av cancer), immunosuppressiva läkemedel (för att förhindra avstötning efter en organtransplantation)*
Kan leda till ökad risk för sänkning av antalet vita blodkroppar ( leukopeni).

*Sotalol (för behandling av oregelbunden hjärtrytm och högt blodtryck)*
Ökad risk för arytmi (oregelbunden hjärtrytm), orsakad av sotalol.

*Trimetoprim och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol (ett läkemedel mot bakterieinfektioner)*
Ökad risk för hyperkalemi (höga värden av kalium i blodet).

*Dialysbehandling*
Du bör inte ta Lisinopril/Hydroklortiazid Stada om du genomgår dialysbehandling. Det är en ökad risk för allergiska reaktioner förknippade med användning av vissa typer av dialysmembran (se avsnitt ”Varningar och försiktighet” ovan).

*mTOR-hämmare*
Läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt “Varningar och försiktighet”.

## Lisinopril/Hydroklortiazid STADA med mat, dryck och alkohol

Lisinopril/Hydroklortiazid Stada kan tas med eller utan mat.

## Graviditet, amning och fertilitet

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
Tala om för din läkare om du misstänker att du är (eller kan tänkas bli) gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta lisinopril/hydroklortiazid före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Lisinopril/hydroklortiazid bör inte användas i början av graviditeten

och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Annan lämplig behandling ska vanligtvis ersätta Lisinopril/Hydroklortiazid Stada innan du blir gravid.

### Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Lisinopril/Hydroklortiazid Stada 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

Liksom andra blodtryckssänkande läkemedel kan Lisinopril/Hydroklortiazid Stada påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Tillfällig yrsel och trötthet kan förekomma. Detta är vanligast i början av behandlingen, vid dosjusteringar eller i kombination med alkohol. Dessa effekter är beroende av hur mottaglig du är.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

# 3. Hur du använder Lisinopril/Hydroklortiazid STADA

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

Den rekommenderade dosen av Lisinopril/Hydroklortiazid Stada beror på hur allvarlig din sjukdom är, tidigare blodtryckskontroll för varje verksamt ämne, doseringen vid tidigare behandlingar (till exempel enbart med lisinopril) och din njurfunktion.

Din läkare kan ordinera Lisinopril/Hydroklortiazid Stada 10/12,5 mg tabletter åt dig om inte ditt blodtryck kontrolleras tillräckligt med enbart 10 mg lisinopril.

Ta Lisinopril/Hydroklortiazid Stada tabletten med en tillräcklig mängd vatten. Du kan ta tabletten före, under eller efter måltid.

## Rekommenderad dos är:

Vuxna
Ta en Lisinopril/Hydroklortiazid Stada tablett dagligen. Tabletten ska tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Du ska inte ta mer än fyra tabletter Lisinopril/Hydroklortiazid Stada per dag.

Äldre
Äldre med normal njurfunktion kan ta samma dos som vuxna.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Du ska inte ta Lisinopril/Hydroklortiazid Stada om du har allvarligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <30 ml/min).

Om du har måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance mellan 30 och 80 ml/min), kommer din läkare att bestämma om du kan ta Lisinopril/Hydroklortiazid Stada eller inte. Din dos kommer att justeras noggrant. Den lämpliga dosen för dig beror på hur blodtrycket kontrolleras då du enbart tar lisinopril eller hydroklortiazid.

## Användning för barn och ungdomar

Lisinopril/Hydroklortiazid Stada ska inte ges till barn eftersom säkerheten och effekten inte har fastställts i denna åldersgrupp.

## Om du använt för stor mängd av Lisinopril/Hydroklortiazid STADA

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

Symtom på överdos är lågt blodtryck (hypotension), cirkulationschock, störningar i elektrolytbalansen (låga nivåer av kalium, klorid och natrium i blodet), uttorkning, njursvikt, hyperventilering, snabb hjärtrytm (takykardi), hjärtklappning, långsam hjärtrytm (bradykardi), yrsel, ångest och hosta.

## Om du har glömt att använda Lisinopril/Hydroklortiazid STADA

Oroa dig inte. Utelämna den dosen och ta sedan nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera tabletten du glömt.

## Om du slutar att använda Lisinopril/Hydroklortiazid STADA

Sluta inte att ta Lisinopril/Hydroklortiazid Stada utan att rådfråga din läkare, även om du känner dig bättre.

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.

### Allvarliga biverkningar eller symtom som du ska uppmärksamma och vidta åtgärder om du drabbas

- om du får **svullnad** (angioödem) i området kring struphuvud och/eller tunga ska du kontakta läkare så att de kan behandla dig akut.
- om du märker symtom på **gulsot** (gulfärgning av hud och ögonvitor, mörkfärgad urin) eller aptitförlust, ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare omedelbart
- om du får feber, **svullna lymfkörtlar och/eller inflammation i halsen** kontakta genast läkare så att de kan undersöka antalet vita blodkoppar.
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring) – frekvens mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Vissa biverkningar kan vara varningssignaler på förändringar av blodbild (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”). Tala om för din

läkare om du har någon av följande varningssignaler om förändringar i blodet:

- muntorrhet
- törst
- kraftlöshet
- brist på energi (letargi)
- dåsighet
- rastlöshet
- muskelsmärta (myalgi) eller muskelkramper
- muskeltrötthet
- lågt blodtryck (hypotension)
- låg urinproduktion (oliguri)
- snabb hjärtrytm (takykardi)
- magtarmbesvär, till exempel illamående och kräkningar.

Följande biverkningar kan förekomma:

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

- yrsel, som vanligtvis blir bättre när dosen sänks. I vanliga fall behöver inte behandlingen avslutas
- huvudvärk
- svimning (synkope)
- trötthet
- torr och envis hosta, vilken försvinner efter att behandlingen avslutas
- lågt blodtryck (hypotension), inklusive ortostatisk hypotension (blodtrycket sjunker när man reser sig upp). Lägg dig ned om

ditt blodtryck sjunker för mycket. Om detta kvarstår kontakta omedelbart din läkare eller närmsta sjukhus (se också avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).
- diarré
- kräkningar
- nedsatt njurfunktion.

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

- gikt
- myrkrypningar (parestesier)
- kraftlöshet (asteni)
- hjärtklappning
- bröstsmärta
- muskelkramp (smärtsamma och ofrivilliga muskelsammandragningar)
- muskelsvaghet
- illamående
- matsmältningsbesvär
- buksmärta
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- muntorrhet
- hudutslag
- impotens
- humörsvängningar
- svindel
- smakförändringar
- sömnstörningar
- hjärtinfarkt (myokardiell infarkt) eller slaganfall ( cerebrovaskulär händelse), möjligen sekundärt till extremt lågt blodtryck (hypotension) hos högrisk-patienter (se avsnitt 2)

- snabb hjärtfrekvens
- kalla händer och fötter (Raynauds syndrom)
- rinnsnuva
- klåda
- hög nivå av urea i blodet
- hög nivå av kreatinin i blodet, vilket kan visa på en nedsatt njurfunktion. Detta försvinner vanligtvis efter att behandlingen avslutas
- förändrade levervärden (ökning av leverenzymer och leverbilirubin)
- hög nivå av kalium i blodet (hyperkalemi).

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

- överkänslighetsreaktioner (allergi), angioödem (svullnad av armar, ben, ansikte, läppar, tunga, svalg och struphuvud). Om du märker några symtom på angioödem sluta ta Lisinopril/Hydroklortiazid Stada och kontakta omedelbart din läkare (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- symtom som kan bestå av ett eller flera av följande: feber, kärlinflammation (vaskulit), muskelsmärta (myalgi), smärta eller inflammation i lederna (artralgi, artrit), positivt ANA-test (anti-nukleära antikroppar, ett blodtest för att upptäcka autoimmuna sjukdomar), ökad sedimenteringshastighet hos erytrocyter (ett tecken på inflammation i kroppen, upptäcks med ett blodprov), ökat antal vita blodkroppar (leukocytos) och eosinofila granulocyter (eosinofili), hudutslag, ökad ljuskänslighet eller andra hudbesvär.
- extremt lågt antal av vissa typer av vita blodkroppar, så kallade granulocyter (agranulocytos), vilket gör dig mer mottaglig för infektioner. Ett klart samband mellan behandling

med lisinopril/hydroklortiazid och agranulocytos har ännu inte visats
- hemolytisk anemi (blodbrist som orsakas av en onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- liten sänkning av nivån av hemoglobin och hematokrit (röda blodkroppar), vilket kan leda till anemi. Dessa rapporterades ofta hos patienter med högt blodtryck, men var sällan av klinisk betydelse, om inte andra orsaker till anemi fanns
- förvirring
- nässelfeber (urtikaria)
- håravfall (alopeci)
- psoriasis (en hudsjukdom som orsakar röda fläckar och inflammation i huden)
- urinförgiftning
- njursvikt
- bröstförstoring hos män
- överdriven frisättning av ett hormon som kan orsaka huvudvärk, illamående och kräkningar (Inadekvat ADH-sekretion - SIADH)
- låg natriumnivå i blodet (hyponatremi).

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

- benmärgsdepression (när benmärgen inte kan göra tillräckligt många blodkroppar), vilket visar sig som ett lågt antal röda blodkroppar (anemi), lågt antal blodplättar (trombocytopeni) och/eller lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- lågt antal av vissa typer av vita blodkroppar som kallas neutrofila granulocyter (neutropeni)
- förstorade lymfkörtlar

- autoimmuna sjukdomar
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- kramp i luftrören (ger andningssvårigheter och väsande andning)
- bihåleinflammation (sinuit)
- lunginflammation som orsakas av allergi
- ackumulering av vita blodkroppar i lungorna
- svullnad i tarmen
- leverinflammation
- gulsot (gulfärgning av hud och ögonvitor, oftast på grund av en leversjukdom). Om du utvecklar gulsot ska du sluta ta Lisinopril/Hydroklortiazid Stada och omedelbart kontakta läkare
- leversvikt
- svettningar
- blåsor och sår i huden
- toxisk epidermal nekrolys (en väldigt allvarlig hudsjukdom, karakteriseras av flagning av huden)
- Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig hudsjukdom med kliande rosa-röda hudfläckar)
- mindre urin än vanligt eller ingen urin.

**Ingen känd frekvens** (förekommer hos okänt antal användare):

- Lisinopril/Hydroklortiazid Stada kan förändra resultaten av blodprov. Dessa förändringar har sällan en klinisk betydelse.
- högt blodsocker
- låg nivå av kalium i blodet
- hög nivå av kolesterol i blodet
- hög nivå av triglycerider i blodet
- inflammation i salivkörtlarna

- aplastisk anemi (när benmärgen inte kan göra tillräckligt många blodkroppar)
- aptitlöshet
- socker i urinen
- rastlöshet
- depression
- depressiva symtom
- yrsel
- xantopsi (gul syn)
- övergående dimsyn
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).
- Om du får plötsligt smärtsamma röda ögon skall du kontakta din läkare omedelbart; du kan behöva behandling för att undvika permanent förlust av synen
- oregelbunden hjärtrytm
- plötslig rodnad i ansiktet (flush)
- kärlinflammation, som kan leda till vävnadsdöd
- andningssvårigheter, lunginflammation och svullnad och/eller vätskeansamling i lungorna
- magirritation
- förstoppning
- ljuskänslighetsreaktioner
- elektrolytobalans (förändrade nivåer av vatten och salter i blodet)
- kutan lupus erythematosus-liknande reaktioner och aktivering eller återaktivering av kutan lupus erythemaosus (en autoimmun sjukdom som orsakar utslag i ansiktet och röda fjällande fläckar på huden)
- allvarliga allergiska (anafylaktiska) reaktioner

- njurinflammation
- feber
- svaghet
- hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

*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/Hydroklortiazid STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

# 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## Innehållsdeklaration

- De aktiva innehållsämnena är lisinopril 10 mg (som lisinoprildihydrat) och hydroklortiazid 12,5 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat (E341), magnesiumstearat (E470b), majsstärkelse, mannitol (E421) och kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lisinopril/Hydroklortiazid Stada är vita, runda, bikonvexa, skårade tabletter märkta C 10 på ena sidan.

Lisinopril/Hydroklortiazid Stada finns i förpackningarom 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56,
60, 70, 80, 90, 98, 100, 200, 250, 400, 500 och 1000 tabletter i PVC/PVDC/aluminium blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackninsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

### Övriga tillverkare

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland
Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone 4, B-2300 Turnhout, Belgien
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien Österrike

## Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-15