

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lisinopril Actavis

5 mg, 10 mg og 20 mg tabletter

lisinopril

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 Lisinopril Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lisinopril Actavis
3. Sådan skal du tage Lisinopril Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lisinopril Actavis er et blodtrykssænkende lægemiddel og tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere. Lisinopril Actavis virker ved at udvide blodkarrene, så blodtrykket falder.

Lisinopril Actavis anvendes:

- til behandling af forhøjet blodtryk
- til behandling af nedsat hjertefunktion
- som korttidsbehandling efter en blodprop i hjertet
- til behandling af nyresygdom hos personer med forhøjet blodtryk og ikke-insulinkrævende sukkersyge (type 2 diabetes)

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lisinopril Actavis

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

Tag ikke Lisinopril Actavis

- hvis du er overfølsom over for lisinopril, et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i pkt. 6) eller over for anden medicin af samme type (ACE-hæmmere) som Lisinopril Actavis
- du tidligere har haft væskeophobning på grund af en allergisk reaktion i forbindelse med behandling med ACE-hæmmere
- du har haft arveligt betingede eller uforklarlige væskeophobninger på grund af en allergisk reaktion
- du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå Lisinopril Actavis tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning").
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge før du tager Lisinopril Actavis, hvis

- du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- du tager vanddrivende medicin
- du tager kaliumtilskud, medicin der øger kaliumindholdet i blodet såsom spironolacton, amilorid, kaliumholdige salttilskud eller er på saltfattig diæt
- du har fået at vide, at dine blodkar i den ene eller begge dine nyrer er forsnævrede, især hvis du har nedsat nyrefunktion
- du for nylig har gennemgået en nyretransplantation
- du er dialysepatient
- du har nedsat hjertefunktion
- du har en hjertesygdom, f.eks. problemer med hjerteklapperne eller en forstørret hjertemuskel
- du for nylig har haft en blodprop i hjertet, og dine hjerte- og kredsløbsproblemer ikke er under kontrol
- du lider af nedsat blodgennemstrømning i hjertet eller hjernen
- du tidligere har haft angioødem (en allergisk reaktion med hævelser i ansigtet, af arme og ben, læber, tunge, stemmebånd og/eller strube)
- du er i behandling med allergivaccinationer
- du er i gang med en behandling, hvor det dårlige kolesterol fjernes fra dit blod (LDL-aferease)
- du har sukkersygedu har en sygdom i blodkarrene (væskulær bindevævssygdom, fx sklerodermi, SLE (lupus))
- du tager medicin, der indeholder allopurinol (mod urinsyreigt), procainamid (mod uregelmæssig hjerterytme) eller lithium (mod mental sygdom)
- du tager medicin, der hæmmer immunforsvaret (for at forhindre afstødning af transplanterede organer)
- du for nylig har lidt af opkastninger eller diarré

- du skal opereres eller bedøves. Fortæl kirurgen, narkoselægen eller tandlægen, at du er i behandling med Lisinopril Actavis
- du skal have taget urin- eller blodprøver. Fortæl det medicinske personale, at du er i behandling med Lisinopril Actavis
- du kan få hoste under behandling med Lisinopril Actavis. Hosten er som regel tør og vil gå væk igen, når du stopper med at tage Lisinopril Actavis
- effekten af Lisinopril Actavis kan være nedsat hos personer af afrikansk afstamning.
- hvis du 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 nyrerproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren
- Hvis du får et af følgende lægemidler, er der øget risiko for angioødem
 - Racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré;
 - Lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes.

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 Lisinopril Actavis”.

Du skal fortælle din læge hvis du er (eller planlægger at blive) gravid. Lisinopril Actavis frarådes tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end tre måneder henne, da det kan forårsage alvorlige skader på dit barn, hvis det anvendes på dette tidspunkt (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Brug af anden medicin sammen med Lisinopril Actavis

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

Hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Lisinopril Actavis” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- Kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af

et transplanteret organ; og heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper).lithium (medicin mod mental sygdom)

- visse typer medicin mod smerter og hævelser (NSAID) og acetylsalicylsyre (i doser på 3 g om dagen eller mere)
- guld
- anden blodtryksmedicin
- bedøvelsesmidler
- visse typer medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- antipsykotika (medicin mod psykoser og skizofreni)
- medicin, der påvirker centralnervesystemet (sympatomimetika)
- medicin mod sukkersyge (insulin og tabletbehandling)
- medicin, der virker hæmmende på immunsystemet såsom ciclosporin (bruges ved organtransplantationer)
- visse typer medicin mod urinsyreigt (allopurinol)
- visse typer medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (procainamid)
- lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller måske vil blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Lisinopril Actavis og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.

Du bør ikke tage Lisinopril Actavis tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Lisinopril Actavis, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lisinopril Actavis påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Nogle kan dog opleve svimmelhed eller træthed. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Lisinopril Actavis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Lisinopril Actavis

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

Du skal tage tabletten på omtrent samme tidspunkt hver dag. Du kan tage Lisinopril Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Lisinopril Actavis med et glas vand.

Den anbefalede dosis er:

Behandling af forhøjet blodtryk

Startdosis: 10 mg en gang dagligt.

Vedligeholdelsesdosis: 20 mg en gang dagligt.

Din læge vil måske justere din dosis indtil dit blodtryk er under kontrol. Den maksimale dosis er 80 mg dagligt.

Hvis du er i behandling med vanddrivende medicin, vil lægen måske stoppe eller nedsætte mængden af din vanddrivende medicin før du påbegynder behandling med Lisinopril Actavis.

Behandling af forhøjet blodtryk hos børn og unge (6 til 16 år)

Lægen vil beregne den korrekte dosis til dit barn. Dosis afhænger af barnets legemsvægt:

- For børn, der vejer mellem 20 kg og 50 kg, er den sædvanlige startdosis 2,5 mg én gang dagligt, som kan øges til maksimalt 20 mg én gang dagligt.
- For børn, der vejer mere end 50 kg, er den sædvanlige startdosis 5 mg én gang dagligt, hvilket kan øges til maksimalt 40 mg én gang dagligt.

Lisinopril Actavis anbefales ikke til børn under 6 år eller til børn med svære nyre problemer.

Behandling af nedsat hjertefunktion

Startdosis: 2,5 mg en gang dagligt. Kan øges gradvist med mindst 2 ugers interval og med højst 10 mg ad gangen efter aftale med lægen.

Den maksimale dagsdosis er 35 mg.

Korttidsbehandling efter en blodprop i hjertet

Startdosis: 5 mg en gang dagligt i de første to dage. Derefter 10 mg en gang dagligt.

Ved nyresygdom i forbindelse med ikke-insulinkrævende sukkersyge (type 2 diabetes) og forhøjet blodtryk

Den anbefalede dosis er 10-20 mg en gang dagligt.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Ældre

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Lisinopril Actavis tabletter

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lisinopril Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet eller hvis dit barn ved et uheld har indtaget medicinen.

Symptomer på en overdosering er:

Alvorligt lavt blodtryk, shock, forstyrrelser i væskebalancen, nedsat nyrefunktion, hyperventilering, hurtig puls, hjertebanken, langsom puls, svimmelhed, angst og hoste.

Hvis du har glemt at tage Lisinopril Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du stopper med at tage Lisinopril Actavis

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Lisinopril Actavis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP MED AT TAGE LISINOPRIL OG KONTAKT DIN LÆGE HVIS DU OPLEVER FØLGENDE:

- hvis du får symptomer på hævelser i ansigtet, arme, ben, læber, tunge, stemmebånd, og/eller hals med vejrtræknings- og synkebesvær (angioødem), kontakt din læge øjeblikkeligt. Personer af afrikansk afstamning har en højere risiko for at udvikle angioødem.
- hvis du får symptomer såsom feber, generel utilpashed, tilbøjelighed til inflammation (infektion), hud og slimhinde blødninger, blå mærker, bleg og træthed, kontakt din læge omgående.
- hvis der opstår gulsot (gullig farve af hud og i det hvide i øjnene) kontakt din læge omgående.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed, hovedpine, lavt blodtryk ved hurtig rejsning fra liggende/siddende til stående position.
- Hoste.
- Diarré, opkastning.
- Nedsat nyrefunktion.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Humørforandringer, følelsesløshed, prikken og snurren i fingrene, balanceforstyrrelser, smagsforstyrrelser, søvnforstyrrelser.
- Blodprop i hjertet eller hjernen, muligvis som følge af udtalt lavt blodtryk hos patienter i højrisikogruppe, hjertebanken, hurtig puls, nedsat blodgennemstrømning af fingre og tæer (Raynaud's syndrom).
- Snue.
- Kvalme, mavesmerter, fordøjelsesforstyrrelser.
- Hududslæt, kløe
- Impotens.
- Træthed, svaghed.
- Forandringer i blodværdierne med hensyn til nyrefunktionen, stigning i levertal, forhøjet kaliumkoncentration i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Nedsatte eller forhøjede blodværdier.
- Mentale forstyrrelser, tør mund.
- Nældefeber, hårtab, psoriasis.
- Hævelse i ansigtet, arme, ben, læber, tunge, svælg og/eller stemmebånd forårsaget af en allergisk reaktion (angioødem/overfølsomhed)
- Akut nyresvigt, øget mængde affaldsstoffer i kroppen på grund af alvorligt nedsat nyrefunktion.
- U hensigtsmæssig høj produktion af det hormon (antidiuretisk hormon), der regulerer væskebalancen i kroppen (SIADH)
- Unormal forstørrelse af bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Nedsat funktion af knoglemarven som medfører forandringer af blodcelledannelse, blødning, blå mærker eller betændelse (som kan skyldes for få blodlegemer), alvorlig blodmangel.
- Hævede/forstørrede lymfekirtler, autoimmun sygdom (en tilstand, hvor immunsystemet angriber blodcellerne).
- Kramper i luftrørens muskulatur, allergisk betinget betændelse af endeparterne af de fine luftrørsforgreninger (alveoler) i lungerne.
- Betændelse i bugspytkirtel eller lever med gulsot (gulifarvning af hud og det hvide i øjnene), leversvigt.
- Hævelser af tarmene, sveden, lavt blodskukker, betændelse i galdegangene.
- Alvorlige hudsygdomme med blæredannelse og hudrødme (Stevens-Johnsons syndrom og pemfigus), kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse) eller feber, udslæt i ansigtet og på arme og ben (erythema multiforme).

- Psoriasislignende hudreaktioner.
- Nedsat eller manglende vandladning.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Depressive symptomer, besvimelse
- Der er rapporteret et symptomkompleks med feber, muskelsmerter, ledsmerter, karbetændelse, forhøjet blodsænkning, forandringer i blodbilledet, hududslæt og/eller lysfølsomhed.

Stop med at tage Lisinopril Actavis og kontakt straks din læge hvis du oplever vejrtrækningsproblemer, synkebesvær, hævelse af ansigtet, arme/ben, læber, slimhinder, tunge og/eller svælg eller udslæt.

Bivirkninger hos børn er sammenlignelige med dem, der ses hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar Lisinopril Actavis utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

Tag ikke Lisinopril Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lisinopril Actavis tabletter indeholder

- Aktivt stof: Lisinopril som lisinoprildihydrat
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, calciumhydrogenphosphatdihydrat, pregelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat. Lisinopril Actavis 10 mg indeholder desuden farvestoffet Pigment Blend PB-24823: Pregelatineret majsstivelse, rød jernoxid, sort jernoxid, gul jernoxid (E172).

Lisinopril Actavis 20 mg indeholder desuden farvestoffet Pigment Blend PB-24824: Pregelatineret majsstivelse, rød jernoxid, sort jernoxid, gul jernoxid (E172).

Udseende

Lisinopril Actavis 5 mg er en rund, hvid, flad, ikke overtrukken, 8 mm tablet med delekærv på begge sider.

Lisinopril Actavis 10 mg er en rund, lys pink, ikke overtrukken, bikonveks, 7 mm tablet med delekærv.

Lisinopril Actavis 20 mg er en rund, pink, ikke overtrukken, bikonveks, 9 mm tablet med delekærv.

Pakningsstørrelser

PVC/Al blisterpakninger og/eller PP sikkerhedsbeholdere med 14, 28, 30, 50, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Lisinopril Actavis
Sverige:	Lisinopril Actavis

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2019