

## Lisinopril Actavis

5 mg, 10 mg och 20 mg Tabletter

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Lisinopril Actavis och vad används det för?
2. Innan du använder Lisinopril Actavis
3. Hur du använder Lisinopril Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Lisinopril Actavis

### Vad innehåller Lisinopril Actavis?

Lisinopril Actavis 5 mg, 10 mg och 20 mg

- Det aktiva innehållsämnet är lisinoprildihydrat motsvarande 5 mg, 10 mg och 20 mg lisinopril.
- Hjälpmännen är mannitol, kalciumvätefosfatdihydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosenatrium, magnesiumstearat.

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

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

Tabletterna har brytskåra.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Nordic A/S

Örnegårdsvej 16

2820 Gentofte

Danmark

## 1. VAD ÄR LISINOPRIL ACTAVIS OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

### Läkemedlets utseende:

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.

## Läkemedelsgrupp

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.

## Vad används Lisinopril Actavis för?

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-insulinberoende diabetes (typ 2 diabetes).

Lisinopril som finns i Lisinopril Arrow 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. INNAN DU ANVÄNDER LISINOPRIL ACTAVIS

### Använd inte Lisinopril Actavis:

- om du är allergisk (överkänslig) mot lisinopril eller mot något av övriga innehållsämnen i Lisinopril Actavis 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).

### Var särskilt försiktig med Lisinopril Actavis:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du tar diuretika
- om du tar kaliumtillskott, mediciner som ökar kaliumhalten i blodet såsom spironolakton, amilorid eller heparin, 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 nedsatt hjärtfunktion
- om du har en hjärtsjukdom, tex problem med hjärtklaffarna eller en förstörd 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 kolesterolfrån blodet (LDL afarés)
- om du är diabetiker
- om du tar läkemedel som innehåller allopurionol (motgikt), prokainamid (mot oregelbunden hjärtrytm), eller litium (mot psykisk sjukdom)
- om du tar immunosuppressiva läkemedel (för att förhindra avstötning av tranplanterade organ)
- 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.
- effekten av Lisinopril Actavis kan vara försämrad hos personer med afrikanskt ursprung.

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.

### **Intag av Lisinopril Actavis med mat och dryck:**

Du kan ta Lisinopril Actavis med mat eller mellan måltiderna.

Du ska ta Lisinopril Actavis med ett glas vatten.

## **Barn**

### **Graviditet**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något 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.

## **Amning**

### **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.

### **Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Lisinopril Actavis:**

#### **Användning av andra läkemedel:**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

- **diuretika** (tex **spironolakton**, amilorid eller triamterene)
- kaliumtillskott, kaliumsparande läkemedel, kaliuminnehållande saltersättning
- 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 blodtrycksänkande läkemedel
- narkos
- vissa typer av antidepressiva läkemedel (tricykliska antidepressiva)
- antipsykotika (läkemedel mot **psykos** och schizofreni)
- läkemedel som påverkar det **centrala nervsystemet**(**sympatomimetika**)
- läkemedel mot diabetes
- immunosuppressiva läkemedel såsom ciclosporin (används i samband med organtransplantation)
- vissa typer av läkemedel för behandling av **gikt**(allopurinol)
- vissa typer av läkemedel för behandling av hjärtarytmi (**prokainamid**)

## **3. HUR DU ANVÄNDER LISINOPRIL ACTAVIS**

### **Doseringsanvisning**

Ta alltid Lisinopril Actavis enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lisinopril Actavis ska tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

→

## **Mycket viktig ändring**

### **Administrering**

Den vanliga **dosen** 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 **diuretika** kan läkaren avbryta behandlingen med eller minska mängden **diuretika** innan du börjar behandlingen med Lisinopril Actavis.

#### *Barn och ungdomar (mellan 6 och 16 år) med högtblodtryck*

Läkaren beräknar **dosen** som är rätt för ditt barn. **Dosen** beror 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 maximaladosen 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 högtblodtryck*

Den vanliga **dosen** 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 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 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 dosprecis som vanligt.

### **Effekter som kan uppträda när behandling med Lisinopril Actavis avslutas:**

Kontakta din läkare innan du slutar med behandlingen.

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

→

#### **Viktig ändring**

### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Sluta att ta Lisinopril Actavis och kontakta din läkare omedelbart om du upplever följande:

- om du får symptom såsom svullnad i ansikte, armar, ben, läppar, tunga, stämband och / eller svalg (**angioödem**), kontakta din läkare omedelbart. Personer med afrikanskt ursprung kan ha en högre risk att utveckla **angioödem**.
- om du får symptom som feber eller allmän sjukdomskänsla, är benägen att få **inflammation (infektioner)**, hud- och slemhinneblödningar, blåmärken, blekhet och trötthet, kontakta läkare omedelbart
- utvecklar gulsot (gulaktig nyans på huden och på ögonvitor), kontakta din läkare omedelbart.

#### **Vanliga** (drabbar färre än 1 av 10 användare):

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

#### **Mindre vanliga** (drabbar färre än 1 av 100 användare):

- humörförändringar, domningar, stickningar och stickande känsla i fingrar, balansrubbingar, smakstörningar, sömnstörningar
- blodpropp i hjärtat eller hjärnan som eventuellt orsakats av kraftigt lågt **blodtryck** hos högriskpatienter, hjärtklappning, snabb **puls**, minskat blodflöde i fingrar och tår (**Raynauds syndrom**)
- rinnande näsa
- illamående, magsmärtor, matsmältningsbesvär
- hudutslag, **klåda**, svullnad i ansikte, armar, ben, läppar, tunga, svalg och/eller stämband som orsakats av en **allergisk reaktion** (angioödem/överkänslighet)
- **impotens**

- trötthet, svaghet
- förändringar i blodets sammansättning som rör njurfunktion, förhöjda levervärden, förhöjda kaliumvärden i blodet.

**Sällsynta** (drabbar färre än 1 av 1 000 användare):

- minskade eller ökade blodvärden
- låg natriumhalt i blodet
- psykiska störningar
- muntorrhet
- nässelutslag, hårfall, psoriasis
- akut njursvikt, ökad mängd slaggprodukter i kroppen orsakad av allvarligt nedsatt njurfunktion
- onormal bröstförstoring hos män.

**Mycket sällsynta** (drabbar färre än 1 av 10 000 användare):

- minskad benmärgsfunktion vilket orsakar förändringar i blod-cellbildningen, blödningar, blåmärken eller inflammation (kan orsakas av för få blodkroppar), svårblodbrist
- 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.

**Övriga biverkningar som rapporterats:**

- symtom på depression, svimning.

Ett symtomkomplex med feber, muskelvärk, ledvärk, inflammation i kärlen, ökad sänka, förändringar i blodvärden, hudutslag och/eller ljuskänslighet har rapporterats. Sluta ta Lisinopril Actavis och kontakta omedelbart läkare om du upplever andfåddhet, svårigheter att svälja, svullnad av ansikte, armar/ben, läppar, slemhinnor, tunga och/eller svalg eller nässelutslag.

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

## 5. FÖRVARING AV LISINOPRIL ACTAVIS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Lisinopril Actavis 5 mg: Förvaras vid högst 25°C.

Lisinopril Actavis 10 mg och 20 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2011-08-26