

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lisinopril Sandoz 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg tabletter

Lisinopril

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lisinopril Sandoz til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lisinopril Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere (angiotensinkonverterende enzymhæmmere). Lisinopril Sandoz virker ved at udvide dine blodkar, så dit blodtryk falder, og dit hjerte nemmere kan pumpe blod ud til hele kroppen. Du har fået ordineret Lisinopril Sandoz af en af følgende grunde:

- Du har forhøjet blodtryk (hypertension)
- Du har en hjertelidelse, der kaldes symptomatisk hjertesvigt, hvilket betyder, at dit hjerte ikke kan pumpe tilstrækkeligt blod ud i kroppen.
- Du har haft et hjertetilfælde (myokardieinfarkt), hvilket kan svække dit hjerte. Lisinopril Sandoz hæmmer svækkelsen af dit hjerte.
- Du har nyreproblemer på grund af sukkersyge og forhøjet blodtryk.

Lægen kan have givet dig Lisinopril Sandoz for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LISINOPRIL SANDOZ

Tag ikke Lisinopril Sandoz:

- Hvis du er **gravid** i 3. måned eller derover. (Det er også bedst at undgå Lisinopril Sandoz i den tidlige graviditet – se punktet om graviditet og amning).
- Hvis du tidligere er blevet behandlet med medicin fra samme lægemiddelgruppe som Lisinopril Sandoz (ACE-hæmmere), og du fik en overfølsomhedsreaktion, der medførte hævelse af hænder, fødder eller ankler, ansigtet, tunge og/eller svælg, ledsaget af synke- eller åndedrætsbesvær, eller hvis nogen i din familie har haft en lignende overfølsomhedsreaktion.
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for lisinopril eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Kontakt lægen, hvis du er usikker på, om du skal begynde at tage Lisinopril Sandoz.

Vær ekstra forsigtig med at tage Lisinopril Sandoz

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft andre sygdomme. Det gælder især:

- Forsnævring af hovedpulsåren (aortastenose), pulsåren til nyrerne (nyrearteriestenose) eller hjerteklapperne (mitralklapstenose) eller forstørret hjertemuskel (hypertrofisk kardiomyopati, ”HOCM”) eller sygdom i blodkarrene i hjernen.
- Andre helbredsproblemer, såsom:
 - Hjertelidelser, såsom hjertesvigt
 - Lavt blodtryk (hvilket kan gøre, at du føler dig svimmel eller omtåget, når du rejser dig op)
 - Nyresygdom eller dialysebehandling
 - Leversygdom
 - Sygdom i blodkarrene (kollagen vaskulær sygdom) og/eller behandling med allopurinol (modt gigt), procainamid (mod uregelmæssigt hjerteslag), immunundertrykkende medicin.
 - Diarré eller opkastning
 - Sultfattig diæt eller kaliumtilskud
 - Hoste: Kontakt lægen, hvis hosten forværres.

Du skal stoppe med at tage Lisinopril Sandoz og straks kontakte lægen, hvis du får et eller flere af nedennævnte symptomer (på en overfølsomhedsreaktion):

- Hvis du får åndedrætsbesvær med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg.
- Hvis du får hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, i nogle tilfælde med synkebesvær.
- Hvis du får svær kløe i huden (med hævede knuder)

Hvis du er af afro-caribiansk afstamning, er der en øget risiko for, at du får en overfølsomhedsreaktion, og for at virkningen af lisinopril Sandoz er nedsat.

Fortæl det til lægen, hvis du skal i desensibiliseringsbehandling mod overfølsomhed, f.eks. over for insektstik. Desensibiliseringsbehandlingen nedsætter bivirkningerne ved overfølsomhed (f.eks. bi- eller hvepsestik), men hvis du samtidig tager ACE-hæmmere, kan det i nogle tilfælde medføre en sværere overfølsomhedsreaktion,.

Fortæl det til lægen, hvis du skal opereres. Fortæl lægen eller tandlægen, at du tager Lisinopril Sandoz, inden du får bedøvelse. Hvis du tager Lisinopril Sandoz sammen med visse bedøvelsesmidler, kan dit blodtryk falde kortvarigt umiddelbart efter, at du har taget tabletterne.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger anden medicin, såsom lithium (mod psykiske forstyrrelser) eller medicin mod sukkersyge.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får en infektion med symptomer såsom feber og alvorlig forværring af din almene tilstand eller feber med lokale infektionssymptomer såsom ømhed i halsen/svælg/munden og vandladningsproblemer.

Vær ekstra forsigtig, når du tager den første dosis af Lisinopril Sandoz. Første dosis kan medføre et større blodtryksfald end det, du vil opleve under den videre behandling. Det kan give symptomer som svimmelhed eller omtågethed. Det kan hjælpe, hvis du lægger dig ned. Kontakt lægen, hvis du er bekymret

Giv ikke Lisinopril Sandoz til børn under 18 år. Der er begrænset information om sikkerheden og effekten af Lisinopril Sandoz hos børn.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid. Det frarådes at tage Lisinopril Sandoz i den tidlige graviditet, og du må ikke tage medicinen i de sidste seks måneder af graviditeten, da det kan medføre alvorlige skader på dit barn, hvis det indtages i dette stadium (se punktet om graviditet).

Brug af anden medicin

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

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Nogle lægemidler kan påvirke effekten af andre lægemidler. Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- **Vanddrivende medicin** (vanddrivende tabletter, herunder kaliumbesparende tabletter).
- Anden **medicin mod forhøjet blodtryk** (antihypertensiva).
- Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDs), såsom **indomethacin** og høje doser af **acetylsalicylsyre** (mere end 3 gram dagligt), der anvendes mod led- og muskelsmerter.
- Medicin mod psykiske forstyrrelser, såsom **lithium**, **antipsykotika** og **tricykliske depressionsmidler**.
- **Kalium**tabletter eller kaliumholdige salterstatninger.
- Medicin mod sukkersyge, såsom **insulin** eller blodsukkersænkende medicin, der skal indtages igennem munden.
- Medicin, der stimulerer centralnervesystemet (**sympatomimetika**). Det gælder blandt andet efedrin, pseudoefedrin og salbutamol, der kan findes i visse slimløsende midler, hoste-/forkølelsesmedicin og astmamedicin.
- Medicin, der undertrykker kroppens immunforsvar (**immunosuppressiva**), behandling med **allopurinol** (mod gigt) eller **procainamid** (mod uregelmæssigt hjerteslag).
- **Guld** (såsom natriumaurothiomalat). Det kan du få i form af en indsprøjtning. Guld kan give bivirkninger som rødme, kvalme, svimmelhed og lavt blodtryk. Der er større risiko for sådanne bivirkninger, hvis du samtidig får en ACE-hæmmer, såsom Lisinopril Sandoz.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid. Lægen vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Lisinopril Sandoz og til at skifte til anden medicin, inden du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke bruge Lisinopril Sandoz i de første tre måneder af graviditeten, og du må ikke bruge det i de sidste 6 måneder af graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis du tager det i de sidste 6 måneder af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller ønsker at amme. Lisinopril Sandoz frarådes i ammeperioden, og din læge kan ordinere et andet lægemiddel til dig, hvis du ønsker at amme, særligt hvis dit barn er nyfødt eller for tidligt født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lisinopril Sandoz kan hos enkelte give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får sådanne bivirkninger.

Kontakt lægen, hvis du er usikker på, om du skal begynde at tage Lisinopril Sandoz.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LISINOPRIL SANDOZ

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

Dosering

Lægen kan fortælle dig, hvor mange tabletter, du skal tage om dagen. Doseringen er individuel, og det er vigtigt, at du tager medicinen, som foreskrevet af din læge. Startdosis og vedligeholdelsesdosis af hænger af, hvilken sygdom du har, og hvilken anden medicin, du eventuelt får. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige startdosis er 10 mg én gang daglig.

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 20 mg én gang daglig.

Symptomatisk Hjertesvigt

Den sædvanlige startdosis er 2,5 mg én gang daglig. Dosis må ikke øges med mere end 10 mg ad gangen, og der skal gå mindst to uger mellem hver dosisøgning. Den daglige dosis må ikke overskride 35 mg.

Efter hjerteinfarkt

Den sædvanlige startdosis er 5 mg én gang daglig de første 2 dage og derefter 10 mg én gang daglig.

Nyreproblemer på grund af sukkersyge og forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis er enten 10 mg eller 20 mg én gang daglig.

Indtagelse

- Synk tabletten med et glas vand.
- Tag helst tabletterne på samme tid hver dag. Du kan tage Lisinopril Sandoz sammen med eller uden mad.
- Selvom du får det bedre, må du ikke holde op med at tage tabletterne, medmindre lægen har anvist det.
- Husk på, at første dosis af Lisinopril Sandoz kan få dit blodtryk til at falde mere, end det vil gøre under den fortsatte behandling. Hvis du bliver svimmel eller omtåget, kan du få det bedre ved at lægge dig ned. Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du er bekymret.
- Hvis du har indtryk af, at virkningen af lisinopril Sandoz er for stærk eller for svag, skal du kontakte lægen eller apoteket så hurtigt som muligt.

Hvis du har taget for mange Lisinopril Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Lisinopril Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (overdosis). De typiske bivirkninger ved overdosering er: Blodtryksfald, shock, mineralforstyrrelser i blodet, nyresygdom, hurtigt åndedræt, hurtigt hjerteslag, hjertebanken, langsomt hjerteslag, svimmelhed, angst og hoste.

Hvis du har glemt at tage Lisinopril Sandoz

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Lisinopril Sandoz kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Vær ikke bekymret over listen med bivirkninger, det er ikke sikkert, at du får nogen af dem. De fleste patienter bemærker ingen bivirkninger. Kontakt dog lægen, hvis du får generende bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Lisinopril Sandoz og straks kontakte lægen eller tage til nærmeste hospital.

Følgende alvorlige bivirkninger er **ikke almindelige** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Åndedrætsbesvær med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg.
- Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan medføre synkebesvær.
- Svær kløe i huden (med hævede knuder).
- Hjertetilfælde, der kan være ledsaget af stærke brystmerter.
- Slagtilfælde, der kan medføre svækkelse eller lammelser i ben og arme eller ansigtet samt talebesvær.

Følgende alvorlige bivirkninger er **sjældne** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Unormale resultater ved leverfunktionstests, nyrelidelser (akut nyresvigt)

Følgende alvorlige bivirkninger er **meget sjældne** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- **Svært eller kløende hududslæt**, særligt i tilfælde af blistere på huden eller ømhed i øjne, mund eller kønsorganer.
- **Svære smerter i maven og ryggen** på grund af betændelse i bugspytkirtlen.
- **Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene** (gulsot) på grund af leverproblemer.
- **Vandladningsproblemer** i form af færre eller hyppigere toiletbesøg, eventuelt ledsaget af feber, smerter i siden eller blodholdig urin. Alle disse bivirkninger skyldes nyreproblemer.
- **Vedvarende eller hyppig forkølelse, uforklarlige blå mærker og forlænget blødningstid, bleg hud, træthed, svækkelse eller åndenød.** Alle disse bivirkninger kan opstå, hvis du har et lavt antal blodlegemer.

Ovennævnte bivirkninger er alvorlige og kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Andre mulige bivirkninger under behandlingen:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine
- Svimmelhed eller omtågethed, særligt når du rejser dig hurtigt
- Diarré
- Hoste
- Opkastning
- Lisinopril Sandoz kan påvirke nyrerne, meget nedsat eller manglende vandladning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Humørsvingninger
- Farveforandringer (blålighed efterfulgt af rødme) og/eller følelsesløshed eller snurren i fingre og tæer
- Smagsforandringer
- Søvnighed, søvnforstyrrelser, usædvanlig drømmeaktivitet
- Hurtigt hjerteslag
- Snue
- Kvalme
- Mavesmerter og fordøjelsesbesvær
- Udslæt
- Kløe
- Impotens

- Træthed
- Kraftesløshed
- Ekstremt blodtryksfald hos nogle personer med koronar hjertesygdom eller forsnævring af hovedpulsåren (aortastenose) eller pulsåren til nyrerne (nyrearteriestenose) eller hjerteklapperne (mitralklapstenose) eller forstørret hjertemuskel (hypertrofisk kardiomyopati)
- Snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder
- Svimmelhed
- Vertigo (kraftig svimmelhed)
- Hurtigt hjerteslag
- Højt indhold af urinstof, kreatinin eller leverenzymmer i blode
- For meget kalium i blodet, hvilket kan vise sig som muskelkrampe, diarré, kvalme, svimmelhed, hovedpine (hyperkaliæmi)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Forvirring
- Mundtørhed
- Hårtab
- Psoriasis
- Brystforstørrelse hos mænd
- I sjældne tilfælde kan der opstå ændringer i blodets sammensætning. Det er muligt, at lægen af og til vil bede dig om at afgive en blodprøve for at tjekke, om der er ændringer i dit blod. Nogle gange kan disse ændringer vise sig som træthed eller ondt i halsen eller være ledsaget af feber, led- og muskelsmerter, led- eller kirtelhævelser eller øget følsomhed over for lys.
- Nældefeber
- Højt indhold af bilirubin i blodet (leverværdi)
- Lavt indhold af natrium i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Uregelmæssigheder i blodet eller lymfekirtlerne
- Smerter i bihulerne
- Pibende vejrtrækning
- Lungebetændelse
- Leverforstyrrelser
- Leverbetændelse
- Overfølsomhedsreaktion i tyndtarmen (intestinalt angioødem)
- En plet eller knude på huden, der langsomt bliver større
- Øget svedtendens
- Lavt blodsukker

Bivirkninger med ukendt hyppighed

- Besvimelse
- Humørændringer, herunder nedtrykt sindstilstand

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Lisinopril Sandoz utilgængeligt for børn.

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

Lisinopril Sandoz 2,5 mg og 5 mg tabletter: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Lisinopril Sandoz 10 mg og 20 mg tabletter: Du kan opbevare Lisinopril Sandoz ved almindelig temperatur.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lisinopril Sandoz 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg indeholder

Aktivt indholdsstof: lisinoprildihydrat.

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol (E421)

Calciumhydrogenphosphatdihydrat

Pregelatineret majsstivelse

Croscarmellosenatrium

Magnesiumstearat

Rød jernoxid (E172)

Sort jernoxid (E172)

Gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Lisinopril Sandoz 2,5 mg er en hvid, rund og hvælvet tablet uden filmovertræk (diameter: 6 mm).

Lisinopril Sandoz 5 mg er en hvid, rund flad tablet uden filmovertræk med delekærv på begge sider (diameter: 8 mm).

Lisinopril Sandoz 10 mg er en lys pink farvet, rund og hvælvet tablet uden filmovertræk med delekærv (diameter: 7 mm).

Lisinopril Sandoz 20 mg er en pink farvet, rund og hvælvet tablet uden filmovertræk med delekærv (diameter 9 mm).

Pakningstyper:

PVC-/aluminiumblister og/eller PP-beholdere med tørremiddel.

Pakningsstørrelser:

Lisinopril Sandoz 2,5 mg tabletter: 14, 28, 30, 100 og 100x1 tabletter

Lisinopril Sandoz 5 mg tabletter: 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 100x1, 250 og 500 tabletter

Lisinopril Sandoz 10 mg tabletter: 28, 30, 100, 100x1 og 250 tabletter

Lisinopril Sandoz 20 mg tabletter: 14, 28, 30, 56, 98, 100, 100x1, 250 og 500 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl, Østrig

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 23. maj 2011