

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lisinopril/hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletter og 20 mg/12,5 mg tabletter

Lisinoprildihydrat/hydrochlorothiazid

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis 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/Hydroklortiazid Orifarm
3. Sådan skal du tage Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm virker blodtryksnedsættende. Lisinopril (det ene aktive stof) virker ved at hæmme effekten af et hormon (angiotensin I), hvorved blodårerne udvides, og blodtrykket falder. Det påvirker også vand- og saltbalancen. Hydrochlorothiazid (det andet aktive stof) er et vanddrivende middel, der øger udskillelsen af salt og vand.

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm anvendes til behandling af for højt blodtryk hos patienter, hvor behandling med kun ét lægemiddel ikke er tilstrækkeligt.

Lægen kan have givet dig Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm for noget andet. Følg altid lægens anvisninger.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lisinopril/hydroklortiazid Orifarm

Tag ikke Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm

- hvis du er allergisk over for lisinoprildihydrat eller hydrochlorothiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm (angivet i pkt. 6).
- hvis du har svært nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du er allergisk over for sulfonamid-baserede lægemidler, da hydrochlorothiazid er et sulfonamid-baseret lægemiddel.
- hvis du tidligere har fået behandling med et lægemiddel i samme lægemiddelklasse og har fået en allergisk reaktion, som gav hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, tunge og/eller hals med synke- eller vejrtrækningsbesvær (idiopatisk angioødem), eller hvis du har været diagnosticeret med arveligt angioødem.
- hvis din urinproduktion er mindsket eller ophørt.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm.

Vær ekstra forsigtig med at tage Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm:

- hvis du har forstyrrelser i vand- og saltbalancen, f.eks. som følge af behandling med vanddrivende midler, en saltreduceret kost, dialyse, diarré eller opkastning (blodtrykket kan blive meget lavt).
- hvis du har reduceret iltforsyning til hjerte eller hjerne.
- hvis du har forsnævring af aorta (hovedpulsåren) eller en bestemt type hjertesygdom (hypertrofisk kardiomyopati).
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, se punktet Nedsat nyre- og leverfunktion.
- hvis du for nylig er blevet nyretransplanteret.
- hvis du har behov for en operation, eller hvis du får behandling med anæstesi midler, der kan forårsage lavt blodtryk, er det vigtigt, at du fortæller lægen, at du tager Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm.
- hvis du lider af diabetes (dosisjustering af blodsukkerregulerende medicin kan være nødvendig).
- hvis du er af afrikansk afstamning og får behandling med blodtrykssænkende medicin (der er set en hyppigere frekvens af væskeansamlinger).
- hvis du gennemgår bestemte typer af dialyse (der er opstået vedvarende allergiske reaktioner).
- hvis du tager flere lægemidler samtidig (de kan påvirke hinandens virkning, se punktet Brug af anden medicin).
- Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm kan give et positivt resultat ved dopingtest.
- Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 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 (se afsnittet "Graviditet og amning").

Brug af anden medicin sammen med Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Nogle lægemidler interagerer med Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm. Du skal særligt fortælle din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- Vanddrivende medicin
- Andre lægemidler mod forhøjet blodtryk (hypertension)
- Kaliumtilskud, kaliumbesparende lægemidler eller salterstatninger, der indeholder kalium eller kalcium
- Lægemidler mod smerter og betændelse (ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, "NSAID-præparater")
- Lægemidler mod sindslidelser (f.eks. litium, tricykliske antidepressiva eller antipsykotika)
- Lægemidler til behandling af diabetes, f.eks. insulin
- Astmamedicin (sympatomimetika)
- Lægemidler, der sænker kolesterotet i blodet (f.eks. cholestyramin, colestipol og lovastatin)
- Lægemidler til behandling af betændelse (kortikosteroider), lægemidler mod svampeinfektioner (Amphotericin B) eller lægemidler mod forstoppelse (stimulerende afføringsmidler)
- Lægemidler til behandling af hjertesvigt (hjerteglycosider)
- Bestemte muskelafslappende midler (f.eks. tubocurarinchlorid)
- Lægemidler mod hjerterytmie (bestemte antiarytmika, bestemte antipsykotika)
- Lægemidler, der undertrykker kroppens immunrespons (f.eks. cyclosporin), lægemidler mod urinsyreigt (allopurinol), lægemidler til behandling af unormal hjerterytmie (sotalol) og antibiotika (trimethoprim).
- Lægemidler til behandling af cancer (cytostatika)
- Lægemidler mod rheumatoid arthritis (injicerbart guld)
- Lægemidler til bedøvelse (anæstetika)

Brug af Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning:

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 Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm.

Graviditet:

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 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/Hydroklortiazid Orifarm 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/Hydroklortiazid Orifarm, 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

Brug af Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm kan give bivirkninger, der kan påvirke din arbejdssikkerhed og evne til at køre i trafikken i større eller mindre grad.

3. Sådan skal du tage Lisinopril/hydroklortiazid Orifarm

Tag altid Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne synkes med rigeligt vand. Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm bør tages på omtrent samme tidspunkt hver dag.

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg og 20 mg/12,5 mg tabletter

1-2 tabletter én gang daglig.

Hvis den ønskede virkning ikke opnås inden for 2-4 uger, kan dosis øges til 2 tabletter én gang daglig.

Nedsat nyrefunktion:

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm må ikke anvendes som indledende behandling til patienter med nedsat nyrefunktion.

Til patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion anbefales brug af thiazider (et af de aktive stoffer) ikke.

Brug til børn:

Bør ikke anvendes. Erfaring savnes.

Hvis du har taget for mange Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du af den grund føler dig utilpas. Tag emballagen med.

Symptomer på overdosering:

Lisinopril: Meget lavt blodtryk, kredsløbssjok, forstyrrelser i vand- og saltbalancen, nyresvigt, hyperventilation, langsom eller hurtig puls, uregelmæssig hjerterytme, svimmelhed, angst og hoste.

Hydroklortiazid: Øget vandladning, bevidsthedstab (koma), kramper, lammelse, uregelmæssig hjerterytme, nyresvigt, langsom puls

Tag denne indlægsseddel og eventuelle resterende tabletter med dig, så lægen ved, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

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

Lisinopril:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 behandlede):

- Svimmelhed, hovedpine, besvimelse
- Lavt blodtryk – også når der skiftes fra liggende til stående stilling
- Hoste
- Diarré, opkastning
- Nedsat nyrefunktion

Ikke-almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 behandlede):

- Humørændringer, depression
- Prikken og stikken, smagsforstyrrelser, søvnforstyrrelser, svimmelhed
- Hurtig hjerterytme, hurtig puls, hjertetilfælde, slagtilfælde
- Hvide "døde" fingre og tæer
- Snue
- Kvalme, mavesmerter, mavebesvær
- Forhøjede leverenzymmer
- Udslæt, kløe
- Impotens
- Svækkelse, træthed
- Forhøjet blodurinstof, forhøjet serumkreatinin, svækkelse og mindske muskelstyrke på grund af højt kaliumindhold i blodet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 behandlede):

- Forvirring
- Mundtørhed
- Hævelse af ansigt, på arme, ben, læber, tunge, stemmebånd og/eller strubehoved, prikket udslæt, hårtab, psoriasis
- Akut nyresvigt
- Forstørrelse af mænds brystkirtler.
- Kvalme og utilpashed på grund af lavt indhold af natrium i blodet
- Mindsket antal røde blodlegemer

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 behandlede):

- Knoglemarvsdepression, blodmangel, ændringer i blodbilledet, autoimmun sygdom
- Lavt blodsukker
- Bihulebetændelse, betændelse i lungerne
- Pancreatitis, væskeansamling i tarmen
- Leverbetændelse, gulsot, leversvigt
- Svedtendens, blæredannelse i huden, svær afskalning af huden, betændelse i huden, feber og udslæt i ansigt, arme og ben, infiltrat i huden
- Mindsket eller fraværende vandlanding
- Bronkospasme

Hydrochlortiazid:

(hyppighed kendes ikke)

- Betændelse i spytkirtlen
- Knoglemarvsdepression, blodmangel, ændringer i blodbilledet

- Mindsket appetit eller appetitløshed, højt blodsukker, sukker i urinen, høje koncentrationer af urinsyre i blodet, forstyrrelser i vand- og saltbalancen, stigning i kolesterol og triglycerider, urinsyregigt
- Rastløshed, depression, søvnforstyrrelser
- Prikken og stikken, svimmelhed
- Lavt blodtryk, også når der skiftes fra liggende til stående stilling
- Synsforstyrrelser med gulligt, sløret syn
- Betændelse i blodkar
- Vand i lungerne, lungebetændelse
- Maveirritation, forstoppelse, diarré, betændelse i bugspytkirtlen
- Gulsot
- Øget følsomhed af huden for lys, udslæt og feber på grund af bindevævssygdom, pludselige overfølsomhedsreaktioner, prikket udslæt, svær afskalning af huden
- Muskelkramper, muskelsvækkelse
- Nyrebetændelse, nedsat nyrefunktion
- Feber, svækkelse

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm utilgængeligt for børn.

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletter:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletter:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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/Hydroklortiazid Orifarm indeholder:

Aktive stoffer:

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletter:

Hver tablet indeholder lisinoprildihydrat svarende til 10 mg vandfrit lisinopril og hydrochlorthiazid 12,5 mg

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletter:

Hver tablet indeholder lisinoprildihydrat svarende til 20 mg vandfrit lisinopril og hydrochlorthiazid 12,5 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol. Kalciumhydrogenfosfat-dihydrat. Prægelatineret majsstivelse. Croscarmellosenatrium. Magnesiumstearat. Gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg: Ferskenfarvede, runde tabletter (diameter 6 mm) præget med LH på den ene side.

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg: Hvide, runde tabletter (diameter 8 mm) præget med LH på den ene side.

Pakningsstørrelser:

PVC/PVDC/aluminium blisterpakning:

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg: 10, 28, 30, 50, 98, 100, 50 x 1 (unidose) og 100 x 1 (unidose) tabletter.

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg: 10, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 50 x 1 (unidose), 100 x 1 (unidose) og 500 x 1 (unidose) tabletter.

PP-beholder med LDPE-låg og tørremiddel:

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg: 100 tabletter

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg: 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S.

info@Orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Norge: Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 01/2013