

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lisinopril Copharma 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 bi-virkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Overzicht over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Lisinopril Copharma
- Sådan skal du tage Lisinopril Copharma
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Lisinopril Copharma 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)

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

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

Tag ikke Lisinopril Copharma

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lisinopril, et af de øvrige indholdsstoffer i Lisinopril Copharma (angivet i pkt. 6) eller over for anden medicin af samme type (ACE-hæmmere) som Lisinopril Copharma
- 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 Copharma 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge før du tager Lisinopril Copharma, hvis

- du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- du tager vanddrivende medicin
- du tager kaliumtilskud, medicin der øger kaliumindholdet i blodet så som 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-aferese)
- du har sukkersyge
- du tager medicin, der indeholder allopurinol (mod urinsyre-gigt), 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 Copharma
- du skal have taget urin- eller blodprøver. Fortæl det medicinske personale, at du er i behandling med Lisinopril Copharma
- du kan få hoste under behandling med Lisinopril Copharma. Hosten er som regel tør og vil gå væk igen, når du stopper med at tage Lisinopril Copharma
- effekten af Lisinopril Copharma 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

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 Copharma”**.

Du skal fortælle din læge hvis du er (eller planlægger at blive) gravid. Lisinopril Copharma 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”).

Du bør tale med din læge, hvis du mener, at noget af ovenstående kan gælde for dig.

Brug af anden medicin sammen med

Lisinopril Copharma

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 Copharma”** og **”Advarsler og forsigtighedsregler”**).

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- vanddrivende medicin (f.eks. spironolactone, amilorid eller triameteren)
- kaliumtilskud, kaliumbesparende medicin, kaliumholdige salttilskud
- 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 (sympatomi-metika)
- medicin mod sukkersyge (insulin og tabletbehandling)
- medicin, der virker hæmmende på immunsystemet såsom ciclosporin (bruges ved organtransplantationer)
- visse typer medicin mod urinsyrerigt (allopurinol)
- visse typer medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (procainamid)

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 Copharma 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 Copharma 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 Copharma, 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 Copharma 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.

3. Sådan skal du tage Lisinopril Copharma

Tag altid Lisinopril Copharma 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 Copharma i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Lisinopril Copharma med et glas vand.

Den sædvanlige 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 Copharma.

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 Copharma 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
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 Copharma tabletter
Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis

du har taget mere af Lisinopril Copharma, 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, hjerte-banken, langsom puls, svimmelhed, angst og hoste.

Hvis du har glemt at tage Lisinopril Copharma

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du stopper med at tage Lisinopril Copharma

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

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, 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 få symptomer på hævelser i ansigtet, arme, ben, læber, tunge, stemmebånd, og/eller hals med vejr-træknings- og synkebesvær (angioødem), kontakt din læge øjeblikkeligt. Personer af afrikansk afstamning har en højere risiko for at udvikle angioødem.
- hvis du får symptomer så som 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 (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

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

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

- 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 tær (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 (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- 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.
- Uhensigtsmæssig høj produktion af det hormon (antidiuretisk hormon), der regulerer væskebalancen i kroppen (SIADH)
- Unormal forstørrelse af bryster hos mænd.

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

- 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, autoimmune sygdom (en tilstand, hvor immunsystemet angriber blodcellerne).
- Kramper i luftrørenes muskulatur, allergisk betinget betændelse af endeparterne af de fine luftrørsforgreninger (alveoler) i lungerne.
- Betændelse i bugspytkirtel eller lever med gulsot (gul-farvning 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 afskallning 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.

Bivirkninger med ukendt frekvens

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

Bivirkninger hos børn synes at være sammenlignelige med dem, der ses hos voksne.

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

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Lisinopril Copharma ved temperatur over 25 °C.

- Tag ikke Lisinopril Copharma efter den udløbsdato, der står efter EXP 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lisinopril Copharma tabletter indeholder

Aktivt stof: Lisinopril som lisinoprilidihydrat
Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, calciumhydrogenphosphat-dihydrat, pregelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
Lisinopril Copharma 20 mg indeholder desuden farvestoffet Pigment Blend PB-24824: Pregelatineret majsstivelse, rød jernoxid, sort jernoxid, gul jernoxid (E172).

Udseende

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

Pakningsstørrelser
PVC/Al blisterpakninger og/eller PP sikkerhedsbeholdere med 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:
Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
DK-2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2015