

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva 10 mg/12,5 mg tabletter

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva 20 mg/12,5 mg tabletter

lisinopril og 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 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, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva er en såkaldt angiotensin-omdannende enzym (ACE) hæmmer. Lisinopril hydrochlorothiazid Teva indeholder to aktive stoffer – lisinopril og hydrochlorothiazid, der sænker blodtrykket på to forskellige måder:

- Lisinopril udvider blodkarrene. Dette gør det lettere for hjertet af pumpe blodet rundt til alle dele af kroppen og derved sænke blodtrykket.
- Hydrochlorothiazid er et vanddrivende middel, der sænker blodtrykket ved at øge urinproduktionen.

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva gives til behandling af forhøjet blodtryk, når behandling med kun et af de to stoffer, lisinopril eller hydrochlorothiazid, ikke har haft den ønskede virkning.

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

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

Tag ikke Lisinopril hydrochlorothiazid Teva

- hvis du er allergisk over for lisinopril dihydrat, andre ACE-hæmmere, thiazid, sulfonamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har været i behandling med ACE-hæmmere og har fået en allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals og derved fået synke- og vejrtrækningsbesvær, eller du har haft en lignende reaktion af en anden årsag
- hvis nogen i din familie har haft angioødem eller du selv tidligere har haft angioødem af en anden årsag
- hvis du har hævelser på grund af neurovaskulær lidelse
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er også bedre at undgå Lisinopril hydrochlorothiazid Teva tidligt i graviditeten - se punktet om graviditet)
- hvis du har alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis dine nyrer producere meget lidt eller slet ingen urin

- hvis du har diabetes eller nedsat nyrefunktion, og du bliver behandlet med blodtrykssænkende medicin, der indeholder aliskiren

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lisinopril hydrochlorothiazid Teva.

Tal med lægen eller apotekspersonalet før du tager Lisinopril hydrochlorothiazid Teva

- hvis du tager vanddrivende medicin, anden medicin, der kan øge mængden af kalium i blodet (f.eks. heparin), du er på saltfattig diæt eller du har diarré eller kaster op
- hvis du tager nogen af følgende lægemidler mod forhøjet blodtryk:
 - en angiotensin II-receptor blokker (ARB) (også kendt som sartaner - for eksempel valsartan, telmisartan, irbesartan), især hvis du har diabetes-relaterede problemer med nyrerne
 - aliskiren

Din læge vil kontrollere din nyrefunktion, blodtryk, og mængden af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også yderligere information i punktet ”Tag ikke Lisinopril hydrochlorothiazid Teva”.

- hvis du lider sygdom i kransplusåren eller cerebrovaskulær sygdom (nedsat blodforsyning til hjerte og hjerne)
- hvis du lider af nedsat nyrefunktion, forsnævring af blodkarrene til den ene eller begge nyrer eller du er i dialyse
- hvis du lider af forsnævring af blodkarrene til begge nyrer eller forsnævring af blodkarrene til en enkelt velfungerende nyre
- hvis du lider af sukkersyge eller kollagen vaskulær sygdom
- hvis du lider af nedsat leverfunktion eller har andre leverproblemer
- hvis du skal i desensibiliseringsbehandling for allergi (f.eks. overfor bi- eller hvepsestik)
- hvis du får en vedvarende, tør hoste.

Børn

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva må ikke gives til børn under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er fastlagt for denne aldersgruppe.

Sportsudøvere

Sportsudøvere skal være opmærksomme på, at hydrochlorothiazid i dette lægemiddel kan medføre et positivt resultat i en anti-doping test.

Nyre

Hvis du har nedsat nyrefunktion er det vigtigt, at du ikke tager kaliumtilskud eller kaliumbesparende vanddrivende medicin, mens du er i behandling med lisinopril/hydrochlorothiazid, da dette kan øge mængden af kalium i blodet markant.

Operation

Fortæl lægen at du er i behandling med lisinopril/hydrochlorothiazid, hvis du skal opereres, da nogle bedøvelsesmidler i kombination med lisinopril/hydrochlorothiazid, kan medføre alvorligt blodtryksfald.

Graviditet

Fortæl lægen hvis du tror, du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Det anbefales ikke at anvende Lisinopril hydrochlorothiazid Teva i starten af graviditeten, og må ikke tages hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan forårsage alvorlig skade på barnet (se punktet om graviditet).

Under behandlingen med Lisinopril hydrochlorothiazid Teva

Hvis du oplever nogle af følgende symptomer, skal du straks kontakte lægen:

- hvis du bliver svimmel efter den første dosis. Nogle få mennesker reagerer på den første dosis eller på øgning af dosis ved at blive svimmel, føle sig svag, besvime eller få kvalme

- pludselig hævelse af læber og ansigt, hals og muligvis hænder og fødder, synkebesvær, udslæt og vejrtrækningsbesvær eller hiven efter vejret eller hæshed. Denne tilstand kaldes angioneurotisk ødem, og kan opstå når som helst under behandlingen. ACE-hæmmere forårsager hyppigere angioneurotisk ødem hos sorte patienter end hos ikke-sorte
- feber, øm hals eller sår i mundhulen (dette kan være tegn på infektion forårsaget af en nedsættelse i antallet af hvide blodceller)
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot) kan være tegn på sygdom i leveren.

I starten af behandlingen og/eller under perioden med dosisjustering, kan det være nødvendigt med hyppige kontrolbesøg hos lægen. Det er vigtigt, at du kommer til disse kontrolbesøg, selv om du har det godt. Lægen fastlægger hvor hyppigt, der skal foretages kontrol.

Brug af anden medicin sammen med Lisinopril hydrochlorothiazid Teva

Samtidig anvendelse af anden medicin kan påvirke virkningen og sikkerheden af dette lægemiddel. Lisinopril hydrochlorothiazid Teva kan også påvirke virkningen og sikkerheden af andre lægemidler. Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, dette gælder også medicin købt uden recept, naturmedicin eller kosttilskud. Husk at fortælle lægen om Lisinopril hydrochlorothiazid Teva, hvis du får udskrevet anden medicin under eller kort efter denne behandling.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager noget af følgende:

- kalium- eller calciumtilskud eller kosttilskud, som indeholder kalium eller calcium, salttilskud eller kaliumbesparende vanddrivende lægemidler
- andre blodtrykssænkende lægemidler. Det kan være nødvendigt for din læge at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler: Hvis du tager en angiotensin II-receptor blokker eller aliskiren (se yderligere oplysninger under punkterne "Tag ikke Lisinopril hydrochlorothiazid Teva" og "Advarsler og forsigtighedsregler")
- allopurinol (mod urinsyreigt), procainamid (mod hjerterytmeforstyrrelser), orale kortison, cytostatika (mod kræft) eller medicin, der påvirker kroppens immunforsvar (såsom cyklosporin)
- litium (mod bipolær lidelse)
- antipsykotisk medicin eller medicin, der stimulerer central nerve systemet
- smertestillende medicin af typen non-steroid antiinflammatorisk og acetylsalicylsyre
- medicin med diabetes
- lovastatin, colestyramin eller colestipol (mod forhøjet kolesterol)
- trimethoprim (mod urinvejsinfektion og lungebetændelse)
- digoxin (mod hjerteproblemer)
- sotalol (mod hjerterytmeforstyrrelser)
- amphotericin B (mod svamp)
- carbenoxolon (mod sår og betændelse i spiserøret)
- afføringsmidler
- tubocurarin (muskelfarvning)
- guld.

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 apotekspersonalet 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 hydrochlorothiazid Teva 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 hydrochlorothiazid Teva under 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, hvis det bruges efter graviditetens 3. måned.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lisinopril hydrochlorthiazid Teva kan nedsætte din evne til at køre og betjene maskiner. Dette forekommer typisk i starten af behandlingen, ved justering af dosis eller i kombination med alkohol. Vær sikker på, at det ikke påvirker dig, før du kører, bruger værktøj eller maskiner. Du skal også huske på, at der lejlighedsvis kan forekomme svimmelhed og træthed ved brug af denne medicin.

3. Sådan skal du tage Lisinopril hydrochlorothiazid Teva

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

Den sædvanlige dosis er 1 til 2 tabletter dagligt. Lægen vil bestemme styrken af tabletten baseret på din tidligere behandling med lisinopril og hydrochlorothiazid.

Nedsat nyrefunktion

Dosis er afhængig af hvor meget din nyrefunktion er nedsat. Følg lægens anvisning.

Tidligere behandling med vanddrivende medicin

Behandling med vanddrivende medicin skal ophøre 2 til 3 dage før behandlingen med Lisinopril hydrochlorthiazid Teva startes. Følg lægens anvisning.

Ændring af dosis

Du må ikke ændre din dosis uden at rådføre dig med din læge.

Hvis du har taget for mange Lisinopril hydrochlorthiazid Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lisinopril hydrochlorthiazid Teva, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. En overdosis kan medføre blodtryksfald, hvilket kan medføre omtågethed eller svimmelhed. Symptomerne kan være åndenød, hurtig eller langsom puls, hjertebanken, angst eller hoste.

Hvis du har glemt at tage Lisinopril hydrochlorthiazid Teva

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

Hvis du holder op med at tage Lisinopril hydrochlorthiazid Teva

Du må ikke stoppe med at tage Lisinopril Hydrochlorthiazid Teva uden først at tale med lægen.

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

4. Bivirkninger

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

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

Lisinopril

Almindelig

Svimmelhed, hovedpine, besvimelse, lavt blodtryk (svimmelhed, svaghed, sløret syn), tør hoste, opkastning, diarré, nedsat nyrefunktion.

Ikke almindelig

Humørsvingninger, prikkende og snurrende fornemmelse, følelsen af at dreje rundt, smagsændringer, søvnforstyrrelser, tegn på depression, hurtig puls, hjertebanken, hjerteanfald eller hjerneblødning (muligvis som følge af ekstremt lavt blodtryk hos patienter med øget risiko), misfarvning af huden (bleg eller blå og efterfølgende rødme) og/eller følelsesløshed eller prikken i fingre og tær (Raynaud's syndrom), snue, kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forhøjet leverenzym og bilirubin, kløe med og uden udslæt, udslæt, impotens, træthed, slaphed, forhøjet carbamid, forhøjet kreatinin, forhøjet kalium.

Sjælden

For få røde blodlegemer, fald i hæmoglobin, syndrom med uhensigtsmæssige sekretion af anti-diuretisk hormon (SIADH), forvirring, tør mund, lokal hævelser af hud og slimhinder i ansigtet, læber, tunge, hals og/eller stemmebånd, nældefeber, psoriasis, hårtab, nedsat nyrefunktion inklusive nyresvigt, uræmi, udviklingen af bryster hos mænd, for lavt natrium.

Meget sjælden

Knoglemarvsdepression (når knoglemarven ikke danner nok røde blodlegemer), lavt antal blodplader (trombocytopeni), lavt antal hvide blodceller (agranulocytose), hvilket giver en øget risiko for at få infektioner, sygdom i lymfeknuderne, autoimmun sygdom, hvor kroppen angriber sig selv, blodmangel, hæmolytisk blodmangel, bronkospasmer, bihulebetændelse, Betændelse i alveolerne i lungerne forårsaget af allergi, pankreatitis, allergisk reaktion i tarmene, nedsat leverfunktion, leversygdom (gulsot), leverbetændelse, øget svedproduktion, toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom, hudlidelse med kløende udslæt, hudinfektion med blærer og vabler, nedsat urinudskillelse, lavt blodsukker.

Der er blevet rapporteret om en sammensætning af symptomer, der kan inkludere feber, betændelse i blodkarrene, muskelsmerter, ledsmerter, positive antinukleare antistoffer (ANA), Forhøjet sedimentationshastighed af røde blodlegemer, øget mængde hvide blodlegemer, leukocytose, udslæt, lysoverfølsomhed eller andre problemer med huden.

Ikke kendt

Rødme.

Hydrochlorothiazid

Ikke kendt

Betændelse i spytkirtlerne, nedsat antal hvide blodlegemer, alvorligt nedsat antal hvide blodlegemer, for få blodplader, for få blodlegemer, nedsat antal røde blodlegemer, knoglemarvsdepression, anoreksi, for højt niveau af sukker i blodet, sukker i urinen, forhøjet indhold af urinsyre i blodet, elektrolytforstyrrelser (herunder lavt niveau af natrium, kalium og magnesium og for høj pH-værdi af blodet), stigning i kolesterol og triglycerider, gigt, rastløshed, depression, søvnforstyrrelser, appetitløshed, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse, uklarhed, gul syn, forbigående sløret syn, svimmelhed, blodtryksfald når man rejser sig op, betændelse i blodkarrene, åndenød (inklusive lungebetændelse og lungeødem), maveirritation, diarré, forstoppelse, betændelse i bugspytkirtlen, gulsot, lysfølsomhed, udslæt, kutan lupus erythematosus-lignende reaktioner, reaktivering af kutan lupus erythematosus, nældefeber, allergiske reaktioner, toksisk epidermal nekrolyse, muskelspasmer, muskelsvaghed, nedsat nyrefunktion, interstitiel nephritis, feber, svaghed.

Stop med at tage medicinen og kontakte din læge omgående, hvis symptomer på angioødem,

såsom hævelse af lemmer, ansigt, læber, hals eller slimhinder, opstår eller synkebesvær eller besværet vejtrækning under behandlingen.

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Lægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lisinopril hydrochlorthiazid Teva indeholder:

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva 10 mg/12.5 mg tabletter

- Aktivte stoffer: hver tablet indeholder 10 mg lisinopril (som dihydrat) og 12,5 mg hydrochlorthiazid
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, calcium hydrogen phosphate dehydrate, pre-gelatinised maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, yellow iron oxide (E172) and red iron oxide (E172)

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva 20 mg/12.5 mg tabletter

- Aktivte stoffer: hver tablet indeholder 20 mg lisinopril (som dihydrat) og 12,5 mg hydrochlorthiazid
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, calcium hydrogen phosphate dehydrate, pre-gelatinised maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate

{Udseende og pakningsstørrelser

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva 10 mg/12.5 mg tabletter

Runde, fersken-farvet tabletter mærket med "LH" på den ene side.

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva 20 mg/12.5 mg tabletter

Runde, hvide tabletter med delekærv på den ene side og mærket med "LH" på den anden side.

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva tabletter kan få i to forskellige styrker: 10 mg/12,5 mg og 20 mg/12,5 mg.

Pakningsstørrelser

10, 28, 30, 50, 98, 100, 50x1, 100x1 og 500x1 (perforerede dosisblister) tabletter.

PP-beholder: 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark
Parallelsvej 10-12
2800 Kgs. Lyngby
Danmark

Fremstiller:

Merckle GmbH
Ludwig-Mercle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva 10 mg/12.5 mg

Denmark:	Lisinopril hydrochlorothiazid Teva
Germany:	Lisinopril comp.- ratiopharm® 10 mg/12,5 mg Tabletten
Luxembourg:	Lisinopril-ratiopharm comp. 10/12,5 mg
Norway:	Lisinopril Hydrochlorothiazid ratiopharm 10/12,5 mg, tabletter
United Kingdom:	Lisinopril and Hydrochlorothiazide 10/12.5 mg Tablets

Lisinopril hydrochlorothiazid Teva 20 mg/12.5 mg

Belgium:	Co-Lisinopril-ratiopharm 20/12,5 mg comprimés
Denmark:	Lisinopril hydrochlorothiazid Teva
Finland:	Lisinopril Hydrochlorothiazid ratiopharm 20/12,5 mg, tabletti
Germany:	Lisinopril comp.- ratiopharm® 20 mg/12,5 mg Tabletten
Luxembourg:	Lisinopril-ratiopharm comp. 20/12,5 mg
Netherlands:	Lisinopril/Hydrochlorothiazide ratiopharm 20 mg/12,5 mg, tabletten
Norway:	Lisinopril Hydrochlorothiazid ratiopharm 20/12,5 mg, tabletter
Portugal:	Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm 20 mg e 12,5 mg comprimidos
Spain:	Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 20/12,5 mg comprimidos EFG
United Kingdom:	Lisinopril and Hydrochlorothiazide 20/12.5 mg Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2016