



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN LISINOPRIL/HYDROKLORTIAZID ORIFARM

LISINOPRILDIHYDRAT/HYDROCHLOROTHIAZID 10 mg/12,5 mg og 20 mg/12,5 mg tabletter

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/Hydroklortiazid Orifarm 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 er generende eller 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/Hydroklortiazid Orifarm
3. Sådan skal du tage Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm virker blodtryksnedsættende. Lisinopril (det ene aktive stof) virker ved at hæmme effekten af et hormon (angiotensin II), hvorved blodårerne udvides, og blodtrykket falder. Det påvirker også vand- og saltbalancen. Hydrochlorthiazid (det andet aktive stof) er et vanddrivende middel, der øger udskillelsen af salt og vand. Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm anvendes til behandling af højt blodtryk hos patienter, hvor behandling med kun ét lægemiddel ikke er tilstrækkeligt. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. 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 overfølsom (allergisk) over for lisinopril/dihydrat eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
 - hvis du har svært nedsat lever- eller nyrefunktion.
 - hvis du er allergisk over for sulfonamid-baserede lægemidler, da hydrochlorthiazid 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, læger, 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.
 - i løbet af de sidste 6 måneder af graviditet, se punktet Graviditet og amning.
- 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 hjertet 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 anæstetika, 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 blodtryksnedsættende 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, at du er (eller måske vil blive) gravid. Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm anbefales ikke til brug tidligt i graviditeten og kan forårsage alvorlig skade på barnet efter 3 måneders graviditet, se punktet Graviditet og amning.

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. 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 kalium
- Lægemidler mod smerter og betændelse (ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, "NSAID-præparater")
- Lægemidler mod sindslidelser (f.eks. litium, trykkliske antidepressiva eller antipsykotika)
- Lægemidler til behandling af diabetes, f.eks. insulin
- Astmamedicin (sympatomimetika)
- Lægemidler, der sænker kolesteroleret 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 muskelslappende midler (f.eks. tubocurarinchlorid)
- Lægemidler mod hjertearytmi (bestemte antiarytmika, bestemte antipsykotika)
- Lægemidler, der undertrykker kroppens immunrespons (cyclosporin), lægemidler mod urinsyreigt (allopurinol), lægemidler til behandling af unormal hjerterytme (sotalol) og antibiotika (trimethoprim)
- Lægemidler til behandling af cancer (cytostatika)
- Lægemidler mod rheumatoid arthritis (injicerbart guld)
- Lægemidler til bedovelse (anæstetika)

Brug af Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm sammen med mad og drikke. **Graviditet:** Du skal fortælle din læge, hvis du tror, at du er (eller måske vil blive) gravid. Som regel vil lægen råde dig til at tage et andet lægemiddel i stedet for Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm, da Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm ikke anbefales til brug tidligt i graviditeten og kan forårsage alvorlig skade på barnet efter 3 måneders graviditet. Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm skal som regel erstattes med et passende lægemiddel mod for højt blodtryk, før påbegyndelse af en graviditet. Dette lægemiddel må ikke anvendes i 2. og 3. trimester af graviditeten. Lægen vil normalt råde dig til at afbyrde behandling med Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm, så snart du ved, at du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du får behandling med Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm, skal du med det samme fortælle det til din læge. **Amning:** Hvis du ammer, bør du ikke tage Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm.

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

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



PAKKAUSSELOSTE LISINOPRIL/HYDROKLORTIAZID ORIFARM

LISINOPRILI JA HYDROKLOORITIATSIDI 10 mg/12,5 mg ja 20 mg/12,5 mg tabletit

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen. Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen. Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkauselosteessa esitetään:

1. Mitä Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta
3. Miten Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm vaikuttaa alentamalla kohonnutta verenpainetta. Toinen vaikuttavista aineista on lisinopriili, joka estää angiotensiini I -nimisen hormonin toimintaa. Sen seurauksena verisuonet laajenevat ja verenpaine laskee. Lisinopriili vaikuttaa myös elimistön neste- ja suolatasapainoon. Toinen vaikuttavista aineista, hydroklooritiatsidi, on nesteponistolääke (diureetti), joka lisää suolan ja nesteen poistumista kehosta. Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta käytetään korkean verenpaineen hoitoon, kun hoito yhdellä lääkeaineella ei ole riittävästi tehokas. Hoitava lääkäri on voinut määrätä tämän lääkevalmisteen sinulle eri käyttötarkoituksia varten. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.

2. Ennen kuin otat Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta

Älä ota Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) lisinopriilidihydraatille, hydroklooritiatsidille tai jollekin muulle Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmisteen sisältämälle aineelle
- jos sairastat vaikeaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa.
- jos olet allerginen sulfonamidipohjaisille lääkkeille, koska hydroklooritiatsidi on sulfonamidi -pohjainen lääke.
- jos olet aiemmin käyttänyt saman ryhmän lääkettä ja saanut allergisen reaktion, johon on liittynyt käsiin, jalkoihin, nilkkojen, kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkunpään turvotusta sekä nielimen- tai hengitysvaikeuksia (idiopaattinen angioedeema) tai jos sinulla on todettu perinnöllinen kohtausittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus (angioedeema).
- jos virtsanerityksesi on vähentynyt tai pysähtynyt.
- jos olet yli kolmannelle kuukaudella raskaana, ks. kohta Raskaus ja imetys.

Ole erityisen varovainen Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmisteen suhteen

- jos neste- ja suolatasapainossasi on häiriöitä esimerkiksi nesteinpoistolääkkeen käytön, vähäsuolaisen ruokavalion, dialyysihoidon, ripulioinnin tai oksentelun vuoksi (jotka seurauksena voi olla alhainen verenpaine).
- jos sydämessäsi tuleva verenkierto on heikentynyt.
- jos sairastat aortan ahtaumaa tai sydänlihaksen paksuuntumista aiheuttavaa sairautta (hypertrofista kardiomyopatiaa).
- jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, ks. kohta Munuaisten tai maksan vajaatoiminta.
- jos sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto.
- jos olet menossa leikkaukseen tai muuhun toimenpiteeseen, jossa käytetään verenpainetta mahdollisesti alentavaa nukuksa tai puudutusainetta, on tärkeää, että kerrot lääkärille käyttäväsi Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta.
- jos sinulla on diabetes (veren sokeritasapainoa säätelevän lääkkeen annostusta voidaan joutua muuttamaan).
- jos olet afrikkalaista syntyperää ja saat verenpainetta alentavaa lääkettä (turvotus on yleisempää).
- jos saat dialyysihoittoa (pitkäaikainen allergisia vaikutuksia on ilmennyt).
- jos käytät samanaikaisesti useita lääkkeitä (ne voivat vaikuttaa toistensa tehoon, ks. kohta Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto).

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheissa, ja raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen

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 svær til moderat nedsat nyrefunktion anbefales brug af thiazider (et af de aktive stoffer) ikke. **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 er angivet i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har ordineret.

Symptomer på overdosering:

Lisinopril: Meget lavt blodtryk, kredsløbssvøb, forstyrrelser i vand- og saltbalancen, nysvesigt, hyperventilation, langsom eller hurtig puls, uregelmæssig hjerterytme, svimmelhed, angst og hoste. Hydroklortiazid: Øget vandladning, bevidsthedstab (koma), krampor, lammelse, uregelmæssig hjerterytme, nysvesigt, 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

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lisinopril:

- **Almindelige bivirkninger** (optræder hos færre end 1 ud af 10 patienter, men flere end 1 ud af 100 patienter):
- Svimmelhed, hovedpine, besvimelse
- Lavt blodtryk – også når der skiftes fra liggende til stående stilling
- Hoste
- Diarré, opkastning
- Nedsat nyrefunktion
- Ikke-almindelige bivirkninger** (optræder hos færre end 1 ud af 100, men hos flere end 1 ud af 1.000 patienter):
- 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 mindsket muskelstyrke på grund af højt kaliumindhold i blodet

Sjældne bivirkninger

- (optræder hos flere end 1 ud af 10.000, men færre end 1 ud af 1.000 patienter):
- Forvirring
- Mundtørhed
- Hævelse af ansigt, på arme, ben, læber, tunge, stemmebånd og/eller strubehoved, prikket udslæt, hårtab, psoriasis
- Akut nysvesigt
- Forstørrelse af mænds brystkirtler.
- Kvalme og utilpashed på grund af lavt indhold af natrium i blodet
- Mindsket antal røde blodlegemer
- Meget sjældne bivirkninger** (optræder hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- Koglemarvsdepression, blodmangel, ændringer i blodbilledet, autoimmune sygdom
- Lavt blodsukker
- Bihulebetændelse, betændelse i lungerne
- Pancreatitis, væskeansamling i tarmen
- Leverbetændelse, gulsot, leversvigt
- Svækkelse, blæredannelse i huden, svær afskalning af huden, betændelse i huden, feber og udslæt i ansigt, arme og ben, infiltrat i huden
- Mindsket eller fraværende vandladning
- Bronkospasme

Hydrochlorthiazid: (hyppighed kendes ikke)

- Betændelse i spytkirtlen
- Koglemarvsdepression, 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, urinsyreigt
- 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 binde vævssygdom, pludselige overfølsomhedsreaktioner, prikket udslæt, svær afskalning af huden
- Muskelkrampor, muskelsvækkelse
- Nyrebetændelse, nedsat nyrefunktion
- Feber, svækkelse

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

5. Opbevaring

Opbevares 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm indeholder:

Aktive stoffer: Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletter: Hver tablet indeholder lisinopriildihydrat svarende til 10 mg vandfrit lisinopril og hydrochlorthiazid 12,5 mg Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletter: Hver tablet indeholder lisinopriildihydrat svarende til 20 mg vandfrit lisinopril og hydrochlorthiazid 12,5 mg **Øvrige indholdsstoffer:** Mannitol, Calciumhydrogenfosfat-dihydrat. Prægelateret majstivelse. Croscarmellosematrium. 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 50 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, Danmark. E-mail: info@Orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 04/2010

käytettyä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle. Katso kohta Raskaus ja imetys.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Ole erityisen varovainen Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmisteen suhteen. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- nesteinpoistolääkkeet (diureetit)
- muut korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- kaliumlisät, kaliumia säästävät lääkkeet, kaliumia sisältävät suolavalmisteet tai kalium
- kipu- ja tulehduskipulääkkeet (ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, NSAID-lääkkeet)
- psykenlääkkeet (esimerkiksi litium, trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet)
- diabeteslääkkeet, kuten insuliini
- astmalääkkeet (sympatomimeetit)
- veren kolesterolin alentamiseen tarkoitetut lääkkeet (esimerkiksi kolestyramini, kolestipoli ja lovastatiini)
- tulehduksen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kortikosteroidit), sieni-infektioiden hoitoon tarkoitetut
- lääkkeet (amfoteriisini B) tai ummetuslääkkeet (stimuloivat laksatiivit)
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetut lääkkeet (sydänglykosidit)
- tietyt lihasrelaksantit (esimerkiksi tubokurariinikloridi)
- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (tietyt rytmihäiriölääkkeet, tietyt psykenlääkkeet)
- lääkkeet, jotka estävät kehon immuunivastetta (siklosporiini), kihtilääkkeet (allopurinoli), rytmihäiriölääkkeet (sotaloli) ja antibiootit (trimetopriimi).
- syöväen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (sytostaatit)
- nivelerumalääkkeet (kulta, injektioina)

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -lääkkeen ottaminen ruuan ja juoman kanssa

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -lääkkeen voi ottaa ruuan ja juoman kanssa.

Raskaus:

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Tuolloin lääkäri yleensä neuvoov sinua loppettamaan jotakin muuta lääkettä Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmisteen asemasta, koska sitä ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheissa ja se saattaa raskauden kolmen ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle.

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm on yleensä vaihdettava muuhun sopivaan verenpainelääkkeeseen ennen raskauden alkua.

Valmistetta ei pidä käyttää raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana.

Yleensä lääkäri neuvoov sinua loppettamaan Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmisteen käytön heti kun kerrot olevasi raskaana. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta, ota viipymättä yhteys lääkäriisi ja kerro asiasta.

Imetys:

Jos imetät, älä ota Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm-valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka voivat jossain määrin vaikuttaa työturvallisuuteesi ja kykyysi ajaa turvallisesti.

3. Miten Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta otetaan

Ota Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -lääkettä aina sen verran kuin lääkäri on määrännyt.

Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tabletit on nieltävä runsaan vesimäärän kanssa. Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -lääke tulee ottaa samaan aikaan joka päivä. Tavanomainen annos on:

Aikuiset:

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg ja 20 mg/12,5 mg tabletit 1 - 2 tablettia kerran vuorokaudessa. Jos haluttua vaikutusta ei saavuteta 2 - 4 viikossa, annosta voidaan nostaa kahteen tablettiin kerran päivässä.

Heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta:

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta ei pidä käyttää aloittavana hoitona potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Jos potilaalla on vaikea tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, tiatsidien käyttöä ei suositella (ykäsi valmisteen vaikuttavista aineista on tiatsidi).

Jos potilaalla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta voidaan antaa, mutta annosta on muutettava.

Lapset:

Ei pidä käyttää lapsilla, koska käytöstä lapsilla ei ole kokemuksia.

Ota yhteyttä lähimmän Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -lääkettä kuin sinun pitäisi Ota ottees enääm, ensiapuolliklinikkaan, apteekkiin tai Myrkystietokeskukseen (Puh. 09-471 977) jos olet ottanut

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta enemmän kuin tässä pakkausselosteessa on ilmoitettu tai lääkärisi on määrännyt.

Yliannostuksen oireita ovat
Lisinopriili: Hyvin alhainen verenpaine, verenkiertoshokki, neste- ja suolatasapainon häiriöt, munuaisten vajaatoiminta, hyperventilaatio, pulssin hidastuminen tai nopeutuminen, sydämen rytmihäiriöt, huihaus, ahdistus ja yskä.
Hydrokloritiatsidi: virtsaamistarpeen lisääntyminen, tajuttomuus (kooma), kouristukset, osittainen halvaus, sydämen rytmihäiriöt, munuaisten vajaatoiminta, pulssin hidastuminen
Ota tämä pakkausseloste ja jällellä olevat tabletit mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset
Kuten kaikki lääkkeet, Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia.
Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.
Lisinopriili:
Yleiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä kymmenestä mutta useammalla kuin yhdellä sadasta):
• huihaus, päänsärky, pyörtäminen
• alhainen verenpaine – myös noustaessa makuulta seisomaan
• yskä
• ripuli, oksentelu, munuaisten toimintahäiriöt
Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä sadasta mutta useammalla kuin yhdellä tuhannesta):
• mielialamuutokset, masennus
• pistely tai kihelmöinti, makuuhäiriöt, unihiäiriöt, kiertohuihaus
• sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen, pulssin nopeutuminen, sydänkohtaus, aivohalvaus
• valkoiset, tunnottomat sormet ja varpaat
• nuha
• pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatushäiriö
• maksa-arvojen nousu
• ihottuma, kutina
• impotenssi
• heikkous, väsymys
• veren ureatason lisääntyminen, seerumin kreatiniinipitoisuuden lisääntyminen, kohonneen veren kaliumpitoisuuden aiheuttama heikkous ja lihasvoiman vähentyminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä 10 000 potilaasta mutta harvemmalla kuin yhdellä tuhannesta potilaasta)
• sekavuustila
• suun kuivuminen
• kasvojen, raajojen, huulten, kielen, kurkunpään ja/tai nielun turpoaminen, nokkosihottuma, huiustenlähtö, psoriaasi
• äkillinen munuaisten vajaatoiminta
• rintojen kasvu miehillä
• alhaisen veren natriumtason aiheuttama pahoinvointi ja sairauden tunne
• veren valkosolumäärän väheneminen

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä 10 000 potilaasta):
• luuytimen toimintahäiriö, anemia, veren kuvan muutokset, autoimmuunisairaus.
• alhainen verensokeri
• poskiontelon tulehdus, keuhkotulehdus
• haimatulehdus, limakalvoturvotus suolistossa
• maksatulehdus, keltaisuus, maksan vajaatoiminta
• hikoilu, ihon rakkuloituminen, vaikea ihon kuoriutuminen, ihotulehdus, kuume ja ihottuma kasvoissa, käsi-varissa ja jaloissa, tulehdusalueet (infilitraatit) iholla
• virtsanerityksen väheneminen tai pysähtyminen
• bronkospasmi

Hydrokloritiatsidi: (yleisyys ei ole tiedossa)
• sylkirauhastulehdus
• luuytimen toimintahäiriö (valkoisten verisolujen ja verihiutaleiden vähäinen määrä), anemia, veren kuvan muutokset
• ruokahalun huononeminen tai menettäminen, kohonnut verensokeri, sokeria



**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN
LISINOPRIL/HYDROKLORTIAZID
ORIFARM**

**LISINOPRIL/HYDROKLORTIAZID ORIFARM
10 mg/12,5 mg tabletter och 20 mg/12,5 mg tabletter**

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal. Detta läkemedel har ordinerats att dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm är och vad det används för
2. Innan du tar Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm
3. Hur du tar Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm är och vad det används för

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm verkar genom att sänka förhöjt blodtryck. Lisinopril (ett av de aktiva innehållsämnen) verkar genom att minska effekten av ett hormon (angiotensin II) så att blodkärnen vidgas och blodtrycket sänks. Det påverkar även vatten- och saltbalansen. Hydroklortiazid (det andra aktiva innehållsämnet) är ett urindrivande medel som ökar utsöndringen av salt och vatten.

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm används för behandling av högt blodtryck när behandling med endast ett läkemedel inte är tillräckligt. Din läkare kan ha ordinerat detta läkemedel för dig för ett annat användningsområde. Följ alltid läkarens anvisningar.

2. Innan du tar Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm

Ta inte Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm
- om du är allergisk (överkänslig) mot lisinopriildihydrat eller hydroklortiazid eller mot något av övriga
- innehållsämnen i Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm.
- om du har svårt nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du är allergisk mot sulfonamidbaserade läkemedel, eftersom hydroklortiazid är ett sulfonamidbaserat läkemedel.
- om du tidigare behandlats med en medicin tillhörande samma läkemedelsgrupp och upplevt en allergisk reaktion som gjort att händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, tunga och/eller hals svullnat upp så att du har haft svårigheter att svälja eller andas (idiopatiskt angioödem) eller om du är diagnoserad med en årligt lokal svullnad av huden (angioödem).
- om du har en nedsatt eller ingen urinproduktion alls.
- om du har varit gravid mer än 3 månader, se avsnittet "Graviditet och amning".

Var särskilt försiktig med Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm.
- om du har onormal vatten- och saltbalans, t.ex. som en följd av behandling med urindrivande medel, en kost med begränsat saltintag, dialys, diarréer eller kräkningar (mycket lågt blodtryck kan förekomma).
- om du har begränsat tillflöde av blod till hjärtat.
- om du har en förtärning av aorta eller en speciell typ av hjärtsjukdom (hypertrofisk kardiomyopati).
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, se avsnittet Nedsatt njur- och leverfunktion.
- om du har nyligen genomgått en njurtransplantation.
- om du behöver opereras eller när du får bedövning som kan orsaka lågt blodtryck är det viktigt att tala om för läkaren att du använder Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm.
- om du är diabetiker (det kan vara nödvändigt att justera dosen av blodsockerreglerande medicin).
- om du har afrikansk bakgrund och får blodtryckssänkande medicin (ödem har förekommit oftare).
- om du genomgår vissa typer av dialysvård (ihållande allergiska reaktioner har förekommit).
- om flera mediciner används samtidigt (de kan påverka varandras effekt, se avsnittet Intag av andra läkemedel).

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kanske kommer att bli) gravid. Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm rekommenderas inte under tidig graviditet och det kan skada barnet allvarligt efter de 3 första månader av graviditet (se avsnittet Graviditet och amning).

Intag av andra läkemedel
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. En del läkemedel kan påverka eller påverkas av Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm. Var särskilt noga med att tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:
• Diuretika
• Andra läkemedel mot för högt blodtryck (hypertoni)
• Kaliumsupplement, kaliumsparande mediciner eller saltersättningsmedel som innehåller kalium eller kalций
• Läkemedel mot smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, "NSAID")
• Läkemedel för behandling av mentala störningar (t.ex. litium, tricykliska antidepressiva eller antipsykotika)
• Läkemedel för diabetes, t.ex. insulin
• Astmamedicin (sympatomimetika)
• Läkemedel som sänker kolesterolhalten i blodet (t.ex. kolestyramin, kolestipol och lovastatin)
• Läkemedel för behandling av inflammation (kortikosteroider), läkemedel för svampinfektioner (amfotericin B) eller läkemedel för förstoppning (stimulerande laxermedel).
• Läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt (hjärtglykosider)
• Vissa muskelavslappande medel (t.ex. tubokurarklorid)
• Läkemedel för hjärtrytmi (vissa antiarytmika, vissa antiarytmika)
• Läkemedel som dämpar kroppens immunsvar (cyklosporin), giktmedicin (allopurinol), läkemedel för onormala hjärtslag (sotalol) och antibiotika (trimetoprim).
• Läkemedel för behandling av cancer (cytostatika)
• Läkemedel för reumatoid artrit (guld, injicerbar)

Intag av Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm med mat och dryck
Du kan ta Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm tillsammans med mat och dryck.

Graviditet:
Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan kanske komma att bli) gravid. Vanligtvis råder läkaren dig att ta ett annat läkemedel i stället för Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm, eftersom Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm inte rekommenderas under tidig graviditet och kan skada barnet allvarligt om det används efter de 3 första månader av graviditet.

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm måste vanligtvis ersättas med lämpligt läkemedel mot högt blodtryck innan graviditeten.

Produkten ska inte användas under graviditetens andra och tredje trimester. Läkaren råder dig vanligtvis att sluta ta Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm så snart du vet att du är gravid. Om du blir gravid under behandling med Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm ska du kontakta din läkare omedelbart och berätta om saken.

Amning:
Du ska inte ta Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Användning av Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm kan eventuellt ge biverkningar som kan påverka din arbets säkerhet och körförmåga i trafik, i större eller mindre utsträckning.

3. Hur du tar Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm

Ta alltid Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Tabletterna ska sväljas med mycket vatten. Lisinopril/hydroklortiazid Orifarm tabletterna ska tas samma tid varje dag.

Vanlig dos är:
Vuxna:
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletter och 20 mg/12,5 mg tabletter
1–2 tabletter en gång per dag.

virtassa, kohonnut veren virtshappopitoisuus, neste- ja suolatasapainon häiriöt, kohonnet kolesteroli- ja triglyseridiarvot, kihti
• rauhattomuus, masennus, unihiäiriöt
• pistely tai kihelmöinti, heitehuimaus ja kiertohuimaus
• alhainen verenpaine noustaessa makuulta seisomaan
• näköhäiriöt, joissa esineet näkyvät keltaisena, näön hämärtäminen
• verisuonitulehdus
• nesteen kerääntyminen keuhkoihin, keuhkokuume
• vatsan ärtyminen, ummetus, ripuli,
• haimatulehdus, keltaisuus
• ihon valoherkkyys, sidekudossairauden aiheuttama ihottuma ja kuume, anafylaktiset reaktiot, nokkosihottuma, vaikea ihon kuoriutuminen
• lihaskouristukset, lihasheikkous
• munuaistulehdus, munuaisten toimintahäiriö
• kuume, heikkouden tunne

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletit:
Säilytä alle 25 °C.
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletit:
Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojlet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm sisältää
Vaikuttavat aineet ovat:
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletit:
Yksi tabletti sisältää lisinopriiliidihydraattia, joka vastaa 10 mg vedetöntä lisinopriilia, ja hydrokloritiatsidia 12,5 mg.
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää lisinopriiliidihydraattia, joka vastaa 20 mg vedetöntä lisinopriilia, ja hydrokloritiatsidia 12,5 mg.

Muut aineet ovat:
mannitoli, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, kroscarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, keltainen rautaoksidi (E 172) ja punainen rautaoksidi (E 172).

Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm -valmisteen kuvaus ja pakkauuskoot
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletit: persikanvärinen, pyöreä tabletti (halkaisija 6 mm), toisella puolella merkintä LH.
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletit: valkoinen, pyöreä tabletti (halkaisija 8 mm), toisella puolella merkintä LH.

Pakkauuskoot:
PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkaus:
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletit: 10, 28, 30, 50, 98, 100, 50 x 1 Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm (yksittäispakattua) ja 100 x 1 Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm (yksittäispakattua) tablettia.
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletit: 10, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 50 x 1 Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm (yksittäispakattua) ja 100 x 1 Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm (yksittäispakattua) tablettia.

Polypropeenipakkaus, jossa LDPE-korppi ja kuivatussaine:
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletit: 100 tablettia
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletit: 100 tablettia
Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Tanska
Sähköposti: info@orifarm.com

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 08.02.2011

Om önskad effekt inte uppnås inom 2–4 veckor kan dosen ökas till 2 tabletter en gång dagligen.

Nedsatt njur- och leverfunktion:
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm ska inte användas som inledande behandling hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Användning av tiazider (ett av de aktiva innehållsämnen) rekommenderas inte för patienter med svårt till måttligt nedsatt njurfunktion.

För patienter med måttligt nedsatt njurfunktion kan Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm användas, men endast efter dosjustering.

Barn:
Eftersom erfarenhet saknas ska produkten inte användas.

Om du har tagit för stor mängd av Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm
Vänd dig till läkare, akutmottagning, apotekspersonal eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977 i Finland) om du har tagit mer Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm än vad som anges i denna information eller mer än din läkare har ordinerat.

Tecken på överdos är bland annat:
Lisinopril: Mycket lågt blodtryck, cirkulatorisk chock, störningar i vatten- och saltbalansen, njursvikt, hyperventilering, långsam eller snabb puls, oregelbundna hjärtslag, yrsel, ångest och hosta.
Hydroklortiazid: ökad urinproduktion, medvetlöshet (koma), kramp, pares, oregelbundna hjärtslag, njursvikt, långsam puls. Ta med denna bipacksedel och eventuellt återstående tabletter så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Lisinopril:

Vanliga biverkningar(upplevs av färre än 1 av 10 personer men fler än 1 av 100 personer):

- Yrsel, huvudvärk, svimning
- Lågt blodtryck – även vid uppstigning från liggande till stående
- Hosta
- Diarré, kräkningar
- Njurfunktionsjukdomar

Mindre vanliga biverkningar (upplevs av färre än 1 av 10 personer men fler än 1 av 1 000 personer):

- Humörsvägningar, depression
- Domningskänsla, smakstörningar, sömnrubbingar, svindel
- Snabb hjärtslag, hjärtinfarkt, stroke
- Vita "döda" fingrar och tår
- Rinit
- Illamående, ont i magen, matsmältningsproblem
- Förhöjda leverenzymnivåer
- Utslag, klåda
- Impotens
- Svaghet, trötthet
- Förhöjd blodurea nivåerna, förhöjd serumkreatinin nivåerna, svaghet och minskad muskelstyrka på grund av höga kaliumnivåer i blodet

Sällsynta biverkningar (upplevs av fler än 1 av 10 000 patienter och färre än 1 av 1 000 patienter):

- Förvirring
- Muntorrhet.
- Svullnad av ansikte, armar och ben, läppar, tunga, struplock och/eller struphuvud, nälsutslag, håravfall, psoriasis
- Akut njursvikt
- Bröstförstoring hos män
- Illamående och olustkänslor på grund låg natriumnivå i blodet
- Minskat antal röda blodkroppar

Mycket sällsynta biverkningar (upplevs av färre än 1 av 10 000 patienter):

- Benmärg dysfunktion, anemi, förändrad blodbild, autoimmuna sjukdomar
 - Lågt blodsocker
 - Sinuit, inflammation i lungorna
 - Pankreatit, tarmödem
 - Hepatit, gulsot, leversvikt
 - Svettningar, blåsor på huden, kraftigt fjällande hud, hudinflammation, feber och utslag i ansikte, på armar och ben, infiltrat i huden.
 - Minskad eller ingen urinproduktion
 - Bronkospasm
- Hydroklortiazid:** (okänd frekvens)
• Inflammation i salivkörtel
• Benmärg dysfunktion , anemi, förändrad blodbild, autoimmuna sjukdomar
• Minskad eller ingen aptit, högt blodsocker, socker i urinen, höga halter urinsyra i blodet, störd vatten- och saltbalans, höga nivåer av kolesterol och triglycerider, gikt
• Rastlöshet, depression, sömnstörningar
• Stickningar i huden, yrsel, svindel
• Lågt blodtryck, vid ändring från liggande till stående
• Synstörning varvid föremål förefaller vara gula, dimsyn
• Inflammation i blodkärn
• Vatten i lungorna, pneumoni
• Magirritation, förstoppning, diarré, pankreatit
• Gulsot
• Ljuskänslig hud, utslag och feber på grund av bindvävssjukdom, anafylaktiska reaktioner, nälsutslag, kraftigt fjällande hud
• Muskelspasmer, muskelsvaghet
• Njurinflammation, njurfunktionsjukdomar
• Feber, känsla av svaghet

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

5. Hur Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletter:
Förvaras vid högst 25 °C.
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/25 mg tabletter:
Förvaras vid högst 30 °C.

Använd Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 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.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
De aktiva substanserna är:
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletter:
En tablett innehåller lisinopriildihydrat motsvarande 10 mg vattenfri lisinopril och hydroklortiazid 12,5 mg
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletter:
En tablett innehåller lisinopriildihydrat motsvarande 20 mg vattenfri lisinopril och hydroklortiazid 12,5 mg

Övriga innehållsämnen är:
Mannitol, kalciumvätefosfatdihydrat, pregelatiniserad majstärkelse, kroscarmelloosinatrium, magnesiumstearat. Dessutom innehåller 10 mg/12,5 mg tabletterna: Gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tableter: Persikofärgade, runda tabletter (6 mm i diameter) märkta med LH på en sida.
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletter: Vita, runda tabletter (8 mm i diameter) märkta med LH på en sida.

Förpackningsstorlekar:
Blisterförpackning av PVC/PVDC/aluminium:
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletter: 10, 28, 30, 50, 98, 100, 50x1 (enhetsdos) och 100 x 1 (enhetsdos) tabletter.
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletter: 10, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 50x1 (enhetsdos), 100x 1 (enhetsdos) och 500x1 (enhetsdos) tabletter.

PP-förpackning med LDPE-lock och torkmedel:
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 10 mg/12,5 mg tabletter: 100 tabletter
Lisinopril/Hydroklortiazid Orifarm 20 mg/12,5 mg tabletter: 100 tabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Danmark
E-post: info@orifarm.com

Denna bipacksedel godkändes senast 08.02.2011.