

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm 10 mg/12,5 mg & 20 mg/12,5 mg tabletter

Lisinopril (som lisinoprildihydrat) og hydrochlorthiazid

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm
3. Sådan skal De tage Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm
6. Yderligere oplysninger

1. LISINOPRIL HYDROCHLORTHIAZID RATIOPHARMS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm hører til gruppen af kombinationsmedicin mod for højt blodtryk, der omfatter en ACE-hæmmer (ACE = angiotensin I-konverterende enzym). Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm indeholder to aktive stoffer, lisinopril og hydrochlorthiazid, der nedsætter blodtrykket ved hjælp af forskellige mekanismer. Lisinopril forebygger dannelse i kroppen af stoffer, der øger blodtrykket, og hydrochlorthiazid sænker blodtrykket ved at øge udskillelse af vand og salt fra kroppen.

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm anvendes til behandling af for højt blodtryk, når det ønskede resultat ikke kan opnås med et enkelt lægemiddel alene.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LISINOPRIL HYDROCHLORTHIAZID RATIOPHARM

Tag ikke Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for lisinoprildihydrat, andre ACE-hæmmere, thiazider, stoffer afledt af sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm
- hvis De tidligere er blevet behandlet med en ACE-hæmmer og dengang oplevede overfølsomhedsreaktioner, der gav sig udslag i f.eks. hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg og var ledsaget af besvær med at synke og trække vejret, eller hvis De har haft en lignende reaktion af andre årsager
- hvis De selv eller nogen i Deres familie har haft angioneurotisk ødem (se afsnit 4: Bivirkninger) uanset årsag
- hvis De har hævelser, der skyldes karsygdom
- hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid
- hvis De ammer
- hvis De har alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm, og **fortæl det til lægen**, der har foreskrevet medicinen, hvis De:

- tager vanddrivende midler (diuretika), får saltfattig eller saltfri diæt, eller hvis De aktuelt eller senere under behandlingen lider af alvorlig diarré eller opkastning
- har dårligt hjerte eller blokering af en hjerteklap (mitral- eller aortastenose)
- har sygdom i en af hjertets kranspulsårer eller i et blodkar i hjernen
- har nedsat nyrefunktion, har blokering af en blodåre der fører til en nyre eller er i dialyse
- har blokeringer i blodårerne der fører til begge nyrer, eller i blodåren til en enkelt fungerende nyre
- har diabetes eller bindevævssygdom (kollagenose)
- har nedsat leverfunktion eller anden leversygdom
- er i behandling for allergi over for insektgifte
- har tør og vedvarende hoste i længere tid

Børn

De må ikke give Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm til børn under 18 år. Der er begrænsede oplysninger om sikkerhed og virkning af Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm hos børn.

Nyrer

Hvis De har nedsat nyrefunktion, er det vigtigt, at De ikke får kaliumtilskud eller kaliumbesparende vanddrivende midler under behandling med lisinopril og hydrochlorthiazid, da de kan øge kroppens indhold af kalium betragteligt.

Hvis De skal opereres under behandlingen med Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm, skal De fortælle lægen, at De bruger Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm, fordi visse bedøvelsesmidler kan udløse et voldsomt fald i blodtrykket, når de gives sammen med denne medicin.

Mens De tager Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm:

Fortæl det omgående til lægen, hvis De får et eller flere af følgende symptomer:

- Hvis De bliver svimmel efter første dosis. Enkelte reagerer på den første dosis eller ved øgning af dosis med at blive svimle, afkræftede, uklare og få kvalme.
- Pludselige hævelser i læber, ansigt og hals og eventuelt også hænder og fødder, hiven efter vejret eller hæshed. Denne tilstand er et såkaldt angioneurotisk ødem. Det kan opstå når som helst under behandlingen. ACE-hæmmere medfører flere tilfælde af angioneurotiske ødemer hos sorte end hos ikke-sorte patienter.
- Høj temperatur, ondt i halsen eller mundsår (kan være symptomer på en infektion, der skyldes et fald i antallet af hvide blodlegemer).
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), hvilket kan være tegn på leversygdom.

I begyndelsen af behandlingen og/eller i forbindelse med dosisjustering kan der være behov for hyppigere kontrol hos lægen. Lad være med at springe disse besøg over, selv om De har det godt. Lægen fastsætter, hvor hyppigt De bør gå til kontrol.

Brug af anden medicin

Samtidig brug af anden medicin kan påvirke sikkerhed og virkning af denne medicin. Omvendt kan Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm påvirke sikkerhed og virkning af anden medicin. Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Husk at fortælle lægen om Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm, hvis De skal have anden medicin under eller umiddelbart efter behandlingen.

Det er særlig vigtigt at fortælle det til lægen, hvis De tager et af følgende lægemidler:

- Kalium- eller calciumtilskud eller kosttilskud, der indeholder kalium eller calcium, salttilskud eller kaliumbesparende vanddrivende midler
- Andre midler mod højt blodtryk

- allopurinol (mod podagra/urinsur gigt), procainamid (mod uregelmæssig puls), kortison til indtagelse gennem munden, kemoterapi (mod kræft) eller medicin der påvirker kroppens immunsystem (såsom ciclosporin)
- lithium (medicin mod maniske og depressive perioder)
- medicin mod sindslidelser eller medicin, der stimulerer centralnervesystemet.
- medicin mod betændelsestilstande (NSAID)
- insulin eller tabletter mod diabetes
- lovastatin, colestyramin eller colestipol (til at sænke kolesteroltallet)
- trimethoprim (mod urinvejsinfektioner og bronkitis)
- digoxin (mod dårligt hjerte)
- sotalol (mod uregelmæssig puls)
- amphotericin B (mod svampeinfektioner)
- carbenoxolon (mod mavesår)
- afføringsmidler (laksantia)
- probenecid (mod nyreproblemer)
- tubocurarin (muskelfarslappende)

Brug af Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm sammen med mad og drikke

De skal tage Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm, hvis De er gravid, da medicinen kan give fosterskader.

Amning

De må ikke tage Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm kan hos enkelte medføre svimmelhed eller virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE LISINOPRIL HYDROCHLORTHIAZID RATIOPHARM

Tag altid Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er 1-2 tabletter dagligt. Lægen vil normalt fastsætte den tabletstyrke, De skal have, ud fra Deres tidligere behandling med lisinopril og hydrochlorthiazid taget som separate præparater.

Dosering ved nedsat nyrefunktion

Deres dosis vil afhænge af graden af nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Ved forudgående behandling med vanddrivende medicin

De bør stoppe med at tage vanddrivende medicin 2-3 dage før, at De begynder på behandling med Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm. Følg lægens anvisninger.

De må ikke ændre dosis eller holde op med at tage medicinen uden først at tale med lægen.

Hvis De har taget for mange Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm tabletter

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere tabletter, end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. En overdosis kan give meget lavt blodtryk, og det kan gøre Dem

uklar og svimmel. Desuden kan De få symptomer som åndenød, hurtig eller langsom puls, hjertebanken, angst eller hoste.

Hvis De har glemt at tage Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lisinopril

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

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Lavt blodtryk med symptomer som svimmelhed, svækkelse, uskarpt syn
- Tør hoste
- Opkastning
- Diarré
- Nedsat nyrefunktion.

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

- Humørsvingninger
- Myrekryb (paræstesier)
- Svimmelhed (vertigo)
- Smagsforandringer
- Søvnforstyrrelser
- Hurtig puls
- Hjertebanken
- Åndenød, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (myokardieinfarkt). Ring 112
- Slagtilfælde (apopleksi – eventuelt som følge af meget lavt blodtryk hos højrisiko-patienter). Ring 112
- Farveændringer i huden (bleg eller blå efterfulgt af rødme) og/eller snurren/prikken i fingre eller tæer (Raynauds syndrom)
- Snue
- Kvalme
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Kløe med/uden udslæt
- Udslæt
- Impotens
- Brystmerter
- Træthed
- Kraftsløshed
- Forhøjet urinstof i blodet
- Forhøjet kreatinin i blodet
- Forhøjede levertal
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær, lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme pga. for højt kalium i blodet. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.

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

- Nedsat antal røde blodlegemer
- Fald i hæmoglobin
- Sindsforvirring
- Mundtørhed
- Pludselige voldsomme hævelser i hud og slimhinder i ansigt, arme og ben, læber, tunge, svælg og/eller stemmebånd (angioneurotisk ødem)
- Nældefeber
- Psoriasis
- Hårtab
- Forstyrrelser i nyrefunktionen inklusive nyresvigt
- Svært nedsat nyrefunktion (uræmi)
- Udvikling af bryster hos mænd
- Forhøjet bilirubin
- Lavt indhold af natrium i blodet.

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

- Nedsat dannelse af knoglemarv. Kontakt straks læge
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i huden (for få blodplader = trombocytopeni). Kontakt straks læge
- Almen sløvhed, tendens til infektioner – især halsbetændelse og feber – pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer: neutropeni/leukopeni/agranulocytose). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge
- Sygdom i lymfekirtlerne
- Autoimmun sygdom, hvor kroppen reagerer mod sine egne bestanddele
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Blodmangel pga. nedbrydning af de røde blodlegemer
- Kortåndethed (bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Bihulebetændelse (sinuitis)
- Allergisk lungesygdom (alveolitis/Löfflers syndrom)
- Betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt straks læge eller skadestue
- Allergisk reaktion (angioneurotisk ødem) i tyndtarmen
- Nedsat leverfunktion med ophobning af galde i galdegangene og gulsot. Kontakt læge
- Leverbetændelse (hepatitis) med vævsdød. Kontakt læge eller skadestue
- Svedtendens
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse)
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme)
- Sygelig rødfarvning af huden (erythrodermi)
- Hudreaktioner med blæredannelse
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Øget vandladningshyppighed
- Nedsat urinudskillelse.

Der er indberettet et symptomkompleks, hvor et eller flere af følgende symptomer kan forekomme: Feber, karbetændelse (vaskulitis), muskelsmerter (myalgi), ledsmerter/ledbetændelse (artralgi/arthritis), positiv ANA-test for antinukleære antistoffer, forhøjet sænkingsreaktion (ESR), øget antal af bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili) og øget antal hvide blodlegemer generelt (leukocytose), udslæt, lysfølsomhed eller andre hudproblemer.

Hydrochlorthiazid

Hyppighed ikke kendt:

- Betændelse i spytkirtlerne
- Almen sløjhed, tendens til infektioner – især halsbetændelse og feber – pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer: neutropeni/leukopeni/agranulocytose). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i huden (for få blodplader = trombocytopeni). Kontakt straks læge
- Svær blodmangel med træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden (aplastisk anæmi)
- Alvorlig blodmangel med gulsot (hæmolytisk anæmi). Kontakt straks læge
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet (knoglemarvsdepression). Kontakt straks læge
- Appetitmangel/madlede (anoreksi)
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose)
- Udskillelse af sukker i urinen
- Forhøjet koncentration af urinsyre i blodet
- Forstyrrelser i væske/saltbalancen (herunder for lavt indhold af natrium og kalium i blodet)
- Forhøjet indhold af kolesterol og triglycerider i blodet
- Rastløshed
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen
- Søvnforstyrrelser
- Appetitmangel
- Snurren/prikken i huden (paræstesier)
- Uklarhed
- Gulsyn
- Forbigående uskarpt syn
- Svimmelhed (vertigo)
- Blodtryksfald når man rejser sig (ortostatisk hypotension)
- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i blodkar med vævsdød (vaskulitis, kutan vaskulitis)
- Vejtrækningsbesvær (herunder lungebetændelse og lungeødem). Kontakt lægen
- Mave-tarmirritation
- Diarré
- Forstoppelse
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Gulsot (gulsot med hudkløe og leverforstørrelse). Kontakt læge
- Lysfølsomhedsreaktioner
- Udslæt
- Lupus erythematosus-lignende reaktioner: Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter. Kontakt læge
- Nyt anfald af hudsygdommen lupus erythematosus. Kontakt læge
- Nældefeber
- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi). Ring 112 (kan være livsfarligt)
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt straks læge eller skadestue
- Muskelkramper
- Alvorligt nedsat nyrefunktion
- Nyrebetændelse med smerter, feber og blod i urinen (interstitiel nefritis). Kontakt læge eller skadestue
- Feber
- Svækkelse.

Hold straks op med at tage medicinen og kontakt lægen, hvis De får symptomer på angioneurotisk ødem såsom hævelser i arme og ben, ansigt, læber, svælg eller slimhinder eller besvær med at synke eller trække vejret under behandlingen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. SÅDAN OPBEVARER DE LISINOPRIL HYDROCHLORTHIAZID RATIOPHARM

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm indeholder:

- Aktive stoffer: Lisinopril (som lisinoprildihydrat) og hydrochlorthiazid.

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm 10 mg/12,5 mg tabletter

Carsipril 10 mg/12,5 mg

Dihypril 10 mg/12,5 mg

Hver tablet indeholder 10 mg lisinopril (som lisinoprildihydrat) og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm 20 mg/12,5 mg tabletter

Carsipril 20 mg/12,5 mg

Dihypril 20 mg/12,5 mg

Hver tablet indeholder 20 mg lisinopril (som lisinoprildihydrat) og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm 10 mg/12,5 mg tabletter

Carsipril 10 mg/12,5 mg

Dihypril 10 mg/12,5 mg

Mannitol, calciumhydrogenphosphatdihydrat, prægelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm 20 mg/12,5 mg tabletter

Carsipril 20 mg/12,5 mg

Dihypril 20 mg/12,5 mg

Mannitol, calciumhydrogenphosphatdihydrat, prægelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharms udseende og pakningstørrelse

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm 10 mg/12,5 mg tabletter
Carsipril 10 mg/12,5 mg
Dihypril 10 mg/12,5 mg

Runde, ferskenfarvede tabletter mærket 'LH' på den ene side.

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm 20 mg/12,5 mg tabletter
Carsipril 20 mg/12,5 mg
Dihypril 20 mg/12,5 mg

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

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm tabletter fås i 2 styrker: 10 mg/12,5 mg og 20 mg/12,5 mg.

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm 10 mg/12,5 mg tabletter
Carsipril 10 mg/12,5 mg
Dihypril 10 mg/12,5 mg

Fås i PVC/PVDC/aluminium blisterpakninger samt i PP-beholder med LDPE-skruelåg og tørrekapsel.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger:

10, 28, 30, 50, 98, 100, 50x1 (perforerede unit-dose blisterkort), 100x1 (perforerede unit-dose blisterkort) og 500x1 (perforerede unit-dose blisterkort) tabletter.

PP-beholder: 100 tabletter.

Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm 20 mg/12,5 mg tabletter
Carsipril 20 mg/12,5 mg
Dihypril 20 mg/12,5 mg

Fås i PVC/PVDC/aluminium blisterpakninger og PP-beholder med LDPE-skruelåg og tørrekapsel.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger:

10, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 50x1 (perforerede unit-dose blisterkort), 100x1 (perforerede unit-dose blisterkort) og 500x1 (perforerede unit-dose blisterkort) tabletter.

PP-beholder: 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Udfyldes nationalt

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

DK, NO:	Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm 10/12,5 mg & 20/12,5 mg
LU:	Lisinopril-ratiopharm comp. 10/12,5 mg & 20/12,5 mg
UK:	Lisinopril and Hydrochlorothiazide 10/12.5 mg & 20/12.5 mg
DE:	Lisinopril comp.- ratiopharm® 10 mg/12,5 mg & 20/12,5 mg
BE:	Co-Lisinopril-ratiopharm 20/12,5 mg
FI:	Lisinopril hydrochlorthiazid ratiopharm 20/12,5 mg
NL:	Lisinopril/Hydrochlorothiazide ratiopharm 20 mg/12,5 mg

PT: Lisinopril e Hidroclorotiazida ratiopharm 20 mg e 12,5 mg
ES: Lisinopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 20/12,5 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret den september/2008