

Indlægsseddel: Information til patienten

Lisinopril Mylan 5 mg, 10 mg og 20 mg tabletter

lisinoprildihydrat

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 Lisinopril Mylan 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Lisinopril Mylan indeholder lisinopril, som tilhører en gruppe af medicin, der kaldes angiotensinkonverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere).

ACE-hæmmere sænker blodtrykket og udvider blodkarrene, så blodet nemmere kan pumpes rundt til alle dele af kroppen.

Lisinopril Mylan anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension), hjertesvigt og kan gives sammen med anden medicin efter en blodprop i hjertet.

Lisinopril Mylan kan også anvendes til at behandle nyreproblemer hos sukkersyge-patienter med forhøjet blodtryk (hypertension).

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

Tag ikke Lisinopril Mylan

- hvis du er allergisk over for lisinopril, andre ACE-hæmmere (f.eks. captopril, enalapril, ramipril) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lisinopril Mylan (angivet i afsnit 6).
- hvis du, ved tidligere behandling med ACE-hæmmere, har haft en allergisk reaktion såsom hævelser af ansigt, læber, tunge og/eller i halsen med synkebesvær eller vejrtrækningsproblemer (angioødem).
- hvis du eller nogen i din familie har haft episoder med angioødem.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå Lisinopril Mylan 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.
- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel, der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lisinopril Mylan:

- hvis du har for lavt blodtryk (hypotension).
- hvis du lider af væskemangel på grund af behandling med vanddrivende medicin, dialyse, saltfattig diæt, opkastning eller diare. Du har større risiko for at opleve et voldsomt blodtryksfald, når du begynder at tage tabletterne og det kan få dig til at føle dig svimmel eller uklar.
- hvis du har en unormal hjertefunktion, hjertesvigt eller sygdom i hjerteklappen, åreforkalkning, forsnævring af hovedpulsåren (aortastenose) eller forstørret hjerte.
- hvis du har haft et slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde (transitorisk iskæmisk attack (TIA)).
- hvis du har en nyresygdom, nedsat nyrefunktion, forsnævring af blodkarrene til nyrerne eller hvis du har fået fjernet en nyre.
- hvis du er af sort afstamning og tager ACE-hæmmer, da du har større risiko for at få angioødem end en person af anden afstamning. Dette lægemiddel kan være mindre effektivt.
- hvis du er i dialysebehandling, eller hvis du har fået en nyretransplantation.
- hvis du skal i blodseparationsbehandling (aferease-behandling som hjælp til at fjerne kolesterol) eller desensibiliserings-behandling mod allergi, f.eks. efter et hvepse- eller bistik. Lægen vil muligvis afbryde behandlingen med lisinopril for at undgå en mulig allergisk reaktion.
- hvis du har en kollagen karsygdom som f.eks. sklerodermi, SLE (også kaldet systemisk lupus erythematosus, som er en allergisk tilstand, der forårsager ledsmerter, hududslæt og feber). Din læge vil muligvis tage blodprøver med jævne mellemrum for at undersøge for infektioner, der kan opstå under behandlingen.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har forhøjet indhold af kalium i blodet.
- 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 nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren
- Hvis du får et af følgende lægemidler, er der øget risiko for angioødem (hurtig hævelse under huden på områder som f.eks. halsen):
 - racecadotril (bruges til behandling af diarré)
 - lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede organer og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin (et lægemiddel til behandling af sukkersyge)

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 Mylan”.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller måske vil blive det). Du bør ikke tage Lisinopril Mylan tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Under behandlingen

Du skal kontakte lægen eller sundhedspersonalet, hvis du skal opereres eller bedøves.

Brug af anden medicin sammen med Lisinopril Mylan

Du bør ikke tage Lisinopril Mylan, hvis du har taget eller tager sacubitril/valsartan (se ’Tag ikke Lisinopril Mylan’ ovenfor).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også:

- vanddrivende medicin, f.eks. amilorid, triamteren, spironolacton

- kaliumtilskud (herunder salterstatninger), kaliumbesparende vanddrivende midler og andre lægemidler, som kan øge kaliumindholdet i dit blod (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazole som bruges til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immundæmpende lægemiddel, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ; og heparin, et blodfortyndende lægemiddel, der bruges til at forhindre blodpropper)
- lithium mod behandling af visse former for sindslidelser
- en type smertestillende medicin, der kaldes NSAID (non-steroide antiinflammatoriske stoffer) mod smerter og betændelsestilstande (såsom indometacin, acetylsalicylsyre (aspirin) (ved mere end 3 g pr dag), celecoxib, rofecoxib)
- guld til injektion til behandling af ledbetændelse (f.eks. natriumaurothiomalat), og som kan give rødme i ansigtet, kvalme, svimmelhed og lavt blodtryk
- anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk f.eks. atenolol eller glyceryltrinitrat
- medicin mod depression, f.eks. amitriptylin
- antipsykotisk medicin, f.eks. fluphenazin
- medicin, der stimulerer centralnervesystemet, f.eks. efedrin eller pseudoefedrin, som ofte findes i hoste- eller forkøleelsesmedicin
- insulin eller anden medicin mod sukkersyge, f.eks. gliclazid, metformin. Dit blodsukker-niveau bør overvåges nøje den første måned efter du er begyndt at tage lisinopril
- allopurinol (medicin mod urinsyregigt)
- procainamid (mod unormal hjerterytme)
- racecadotril (ofte brugt til behandling af diarré), vildagliptin (til at behandle diabetes) eller lægemidler som bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i områder som halsen) kan øges. Se punkterne 'Tag ikke Lisinopril Mylan' og 'Advarsler og forsigtighedsregler'.
- lægemidler der bruges til at opløse blodpropper (gives som oftest på hospitalet)
- bedøvelsesmedicin, såsom lidocain

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 Mylan" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

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 Mylan 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 Mylan 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

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at begynde med at amme. Lisinopril Mylan bør ikke anvendes af ammende mødre og lægen vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme dit barn. Dette gælder især, hvis dit barn er nyfødt eller for tidligt født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller arbejd med maskiner, hvis du føler dig svimmel eller usædvanlig træt, mens du er i behandling med denne medicin.

3. Sådan skal du tage Lisinopril Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Synk tabletten sammen med et glas vand
- Forsøg så vidt muligt at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag

I begyndelsen af behandlingen vil lægen følge dig tæt, tage blodprøver, kontrollere din nyrefunktion og med jævne mellemrum kontrollere indholdet af salte i dit blod. Dette vil ske hyppigere, hvis du har en nyresygdom, en kollagensygdom eller hvis du behandles med allopurinol, probenecid eller medicin, der undertrykker immunsystemet.

Voksne (herunder ældre)

Til behandling af forhøjet blodtryk:

Den anbefalede startdosis er 10 mg dagligt. I nogle tilfælde er startdosis 2,5 mg eller 5 mg dagligt. Lægen vil langsomt øge denne til den dosis, der bedst kan kontrollere dit blodtryk. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 20 mg en gang dagligt. Den maksimale dosis er 80 mg en gang dagligt.

Lisinopril kan være mindre effektiv til at sænke blodtrykket hos patienter af sort afstamning.

Hvis du tager vanddrivende medicin, vil lægen muligvis bede dig stoppe med at tage den vanddrivende medicin eller reducere dosis af den vanddrivende medicin, inden du begynder behandlingen med Lisinopril Mylan. Lægen vil muligvis igangsætte behandlingen med den vanddrivende medicin igen, så snart dit blodtryk er stabilt.

Til behandling af hjertesvigt:

Den anbefalede startdosis er 2,5 mg dagligt. Lægen vil måske langsomt øge dosis med højst 10 mg hver anden uge eller med længere mellemrum afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen. Den maksimale dosis er 35 mg dagligt. Lægen vil måske også bede dig tage anden medicin, såsom vanddrivende medicin og digoxin, eller en beta-blokker som f.eks. atenolol til behandling af din sygdom.

Til behandling af patienter, der har haft en blodprop i hjertet:

Den anbefalede dosis er 5 mg på dag 1 og dag 2 og herefter 10 mg dagligt. Hvis du har lavt blodtryk, kan lægen vælge at du skal starte behandlingen med en lavere dosis på 2,5 mg dagligt.

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 10 mg dagligt. Lægen kan vælge at justere dosis eller endda stoppe behandlingen afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Til behandling af diabetes relaterede tilstande:

Den anbefalede dosis er 10 mg dagligt. Hvis det er nødvendigt, vil lægen øge dosis til 20 mg dagligt.

Patienter med nyresygdom vil muligvis få en lavere dosis Lisinopril Mylan. Lægen kan vælge at justere til en dosis, der bedre kontrollerer dit blodtryk eller til maksimalt 40 mg dagligt.

Behandling med lisinopril anbefales ikke, hvis du for nyligt har fået en nyretransplantation.

Brug til børn og unge (6 til 16 år) med forhøjet blodtryk

- Lisinopril anbefales ikke til børn under 6 år eller til børn med svært nedsat nyrefunktion.
- Lægen vil udregne den korrekte dosering til dit barn. Dosis afhænger af barnets vægt.
- Til børn der vejer mellem 20 kg og 50 kg er den anbefalede startdosis 2,5 mg en gang dagligt stigende til maksimalt 20 mg dagligt.
- Til børn der vejer over 50 kg er den anbefalede startdosis 5 mg en gang dagligt stigende til maksimalt 40 mg dagligt.
- Lisinopril anbefales ikke til børn med andre indikationer end hypertension.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

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

Hvis du har taget for mange Lisinopril Mylan tabletter

Kontakt **straks** lægen eller nærmeste skadestue, hvis du har taget flere Lisinopril Mylan tabletter, end der står her.

Tag pakningen og de resterende tabletter med. Symptomerne på en overdosering er lavt blodtryk, shock, nyresvigt, ændringer i blodets indhold af salte, der ses ved en blodprøve, vejrtrækningsbesvær, øget eller nedsat hjerterefrekvens, svimmelhed, angst og hoste.

Hvis du har glemt at tage Lisinopril Mylan

Tag den næste dosis, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til den næste dosis. **Du må ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Lisinopril Mylan

Du må ikke pludselig holde op med at tage din medicin, da der så kan ske alvorlige ændringer i dit blodtryk. Hvis du ønsker at stoppe med behandlingen, skal du først rådføre dig med din læge eller apotek.

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.

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du **straks afbryde** behandlingen med denne medicin og kontakte lægen eller nærmeste skadestue:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- kraftige smerter i brystet, som kan brede sig til nakken og skuldrene (hjerteranfald) eller slagtilfælde (særligt hvis du oplever kraftig svimmelhed, uklarhed (især i begyndelsen af behandlingen eller når dosis øges, eller når man rejser sig op). Disse bivirkninger skyldes et kraftigt fald i blodtrykket).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- utilpashed, forvirring og/eller svaghedsfølelse, kvalme, appetitmangel, irritabilitet. Dette kan være tegn på et syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af anti-diuretisk hormon (SIADH).
- nyresvigt (med symptomer såsom rygsmerter, hævelse af ben, fødder, hænder og ansigt, træthed, vandladningsbesvær)
- alvorlige allergiske reaktioner. Tegn kan være pludselige opståen af:
 - hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan give synke- eller vejrtrækningsbesvær (større sandsynlighed hos patienter af sort afstamning), åndenød og hvæsende vejrtrækning
 - alvorlig kløe i huden (med hævelser)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- betændelse i bugspytkirtlen, der kan medføre stærke mavesmerter med kvalme og opkastning
- alvorlig hudreaktion med blærer på huden, i munden, øjne og på kønsdelene eller sår
- alvorlig hudreaktion med røde, ofte kløende pletter, som begynder på arme og ben og nogle gange i ansigtet og resten af kroppen. Pletterne kan få blærer eller udvikle sig til hævede, røde områder med en lys plet i midten. Tilstanden kan give feber, ledsmerter, ondt i halsen, hovedpine og/eller diare
- hyppigere infektioner eller feber, f.eks. ondt i halsen, sår i munden (dette er mere sandsynligt hos patienter med nyreproblemer og kollagen karsygdom som f.eks. sklerodermi eller hos patienter, der er i behandling med immunhæmmende medicin, allopurinol eller procainamid), eller hvis du bemærker at du lettere får blødning og blå mærker i huden, nogle gange uden

grund, eller gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, eller hvis du føler dig træt, bleg og svag. Dette kan være tegn på ændringer (kan være alvorligt) i antallet eller type af blodceller, der kan skyldes en nedsat aktivitet i knoglemarven (hvor blodcellerne dannes)

- forstyrrelse i immunsystemet, som kan medføre at immunsystemet angriber kroppens raske celler
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, lys afføring, mørk urin eller mavesmerter. Dette kan være tegn på leverproblemer såsom leverbetændelse eller tilstoppet galdegang, der kan føre til leversvigt
- lungeinfektion eller betændelsestilstand i luftvejene
- ændring i nyrefunktionen med nedsat eller manglende urinproduktion

Andre mulige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed, eller svimmelhed, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling
- Hovedpine
- Hoste
- Diare
- Opkastning
- Nyreproblemer

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Humørsvingninger
- Snurrende, prikkende, sovende fornemmelse
- Følelse af at alting snurrer rundt (vertigo)
- Smagsforstyrrelser
- Ændret søvn mønster
- Uregelmæssig hjerterytme eller manglende hjerteslag
- Hurtigere hjerterytme
- Problemer med blodcirkulationen, som medfører kolde, ømme fingre
- Kløende, løbende næse
- Kvalme
- Mavesmerter eller ubehag i maven
- Hallucinationer (at se, høre og føle ting, der ikke er virkelige)
- Fordøjelsesproblemer
- Udslæt eller kløe på huden
- Impotens
- Udmattelse eller svaghedsfølelse
- Øget mængde urinstof, kreatinin eller leverenzym i blodet
- Øget kaliumindhold i blodet, som kan medføre unormal hjerterytme

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Nedsat antal af de blodlegemer, der transporterer ilt rundt i kroppen
- Mental forvirring
- Ændret lugtesans
- Mundtørhed
- Nældefeber-lignende udslæt, nældefeber
- Hårtab
- Hudsygdom med fortykkelse og rødme af huden, ofte med sølvliggende skæl (psoriasis)
- Højt indhold af urinstof i blodet, som kan medføre urinsyre (smertefuld ledbetændelse)
- Forstørrede bryster hos mænd
- Øget mængde bilirubin, som kan medføre gulfarvning af huden
- Lavt natriumindhold i blodet, som kan medføre træthed og mental forvirring, muskeltrækninger, krampeanfald eller koma

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Hævede kirtler i halsen, armhulerne eller lysken
- Lavt indhold af blodsukker (glucose) i blodet, som kan medføre svedudbrud, svaghedsfølelse, sult, svimmelhed, rysten, hovedpine, rødme eller bleghed, følelsesløshed, hamrende hjerte med hurtig hjerterytme
- Hvæsende, besværet vejrtrækning
- Betændte og hævede bihuler med smerter, høj temperatur, ømhed
- Hævelser i tarmen
- Svedudbrud
- Forstyrrelser i lymfekirtlerne

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra de eksisterende data):

- Følelse af nedtrykthed
- Besvimelse
- Ændret blodsammensætninger (kan ses ved en blodprøve), såsom øget mængde af hvide blodlegemer.

Lisinopril kan også forårsage et syndrom med feber, betændelse i blodkarrene ofte med hududslæt, muskel- og ledsmerter, ledsygdom og lysoverfølsomhed.

Bivirkninger hos børn

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

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 via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 æsken og blisterpakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lisinopril Mylan indeholder:

- Aktivt stof: lisinopril. Hver tablet indeholder enten 5 mg, 10 mg eller 20 mg lisinopril (som lisinoprildihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, talcum, mannitol, majsstivelse og calciumhydrogenphosphatdihydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Deres medicin er en hvid tablet.

5 mg tabletten er mærket med "5" på den ene side og en delekærv på den anden side.

10 mg tabletten er mærket med "10" på den ene side og en delekærv på den anden side.

20 mg tabletten er mærket med "20" på den ene side og en delekærv på den anden side.

Pakningsstørrelser

5 mg: 14, 15, 28, 30, 50, 60 og 100 stk.

10 mg: 15, 28, 30, 50 og 100 stk.

20 mg: 14, 15, 28, 30, 50 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB

Postboks 23033

104 35 Stockholm

Sverige

Lokal repræsentant

Viatis ApS

Borupvang 1

2750 Ballerup

Fremstiller

Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irland

eller

Gedeon Richter Plc

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungarn

eller

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

Komarom

H-2900

Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022.