

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis

10 mg/12,5 mg, 20 mg/12,5 mg og 20 mg/25 mg tabletter

lisinopril og hydrochlorthiazid

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-hydrochlorthiazid Actavis 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.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin indeholder to aktive stoffer – lisinopril og hydrochlorthiazid. Stofferne sænker blodtrykket på to forskellige måder:

Lisinopril er en såkaldt angiotensin-omdannende enzym (ACE) hæmmer, der udvider blodkarrene. Dette gør det lettere for hjertet af pumpe blodet rundt til alle dele af kroppen og derved sænke blodtrykket.

Hydrochlorthiazid er et vanddrivende middel, der sænker blodtrykket ved at øge urinproduktionen.

Du kan tage Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis til behandling af forhøjet blodtryk, når behandling med kun et af de to stoffer, lisinopril eller hydrochlorthiazid, ikke har haft den ønskede virkning.

Lægen kan have givet dig Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis

Tag ikke Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis

- hvis du er allergisk over for lisinopril eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis angivet i punkt 6 eller andre ACE-hæmmere.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for hydrochlorthiazid eller anden medicin i sulfonamidfamilien. Spørg lægen.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå Lisinopril-hydrochlorthiazid tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”)
- hvis du tidligere har været i behandling med ACE-hæmmere eller vanddrivende medicin og har fået en allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg og derved fået synke- og åndedrætsbesvær (sjældent)
- hvis du har alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis du har arveligt betingede eller uforklarlige hævelser af ansigt, læber, tunge eller svælg (angioødem)
- hvis du lider af ophørt urinproduktion (anuri)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis

- hvis dit blodtryk er for lavt (kan føles som svimmelhed, eller du er ved at besvime, når du rejser dig op)
- hvis du er på saltfattig diæt og/eller tager kaliumbesparende vanddrivende medicin, kaliumtilskud og/eller kaliumholdige salterstatninger
- hvis du har forstyrrelser i væske- eller elektrolytbalancen (f.eks. lavt kalium eller natrium i blodet)
- hvis du kaster op eller har diarré
- hvis du lider af visse hjertekarsygdomme (f.eks. iskæmisk hjertesygdom eller cerebrovaskulær sygdom; nedsat blodforsyning til hjerte og hjerne)
- hvis du har en hjertesygdom med forsnævrede hjerteklapper i din venstre ventrikel, eller hvis du har andre obstruktioner ved udløbet fra venstre ventrikel
- hvis du har en sygdom der forårsager fortykket hjertemuskel (hypertrofisk kardiomyopati)
- hvis din nyrefunktion er nedsat, især hvis du også lider af visse karsygdomme eller er i behandling med medicin, der nedsætter aktiviteten af immunsystemet
- hvis du er i dialyse
- hvis du har fået en nyretransplantation
- hvis du har lupus (en autoimmun sygdom – systemisk lupus erythematosus)
- hvis du skal til at gennemgå desensibiliseringsbehandling, fordi du er overfølsom over for f.eks. insektgift
- hvis du har en leversygdom
- hvis du har diabetes, da din dosis skal ændres
- hvis du har haft gigt

- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion med hævelse af ansigt, arme og ben, læber, tunge og/eller svælg, som gjorde det svært at synke og trække vejret. Du bør være opmærksom på, at sorte patienter har en øget risiko for denne type reaktioner ved ACE-hæmmere
- hvis du har vedvarende hoste
- hvis du har alvorlig, akut nedsat mængde neutrofiler (en type blodcelle)
- du er i gang med en behandling, hvor det dårlige kolesterol fjernes fra dit blod (LDL-aferease)
- hvis du er i behandling med lithium (mod psykiske lidelser)
- hvis du har forhøjet kolesterol
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid under behandling med Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis
- hvis du efter den første dosis oplever et stort fald i blodtrykket, der kan give symptomer som svimmelhed eller svaghed.
- Hvis du er i behandling med vanddrivende medicin, skal behandlingen stoppes 2-3 dage før den første Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis tablet tages.
- Hvis du skal opereres eller bedøves, skal du informere lægen eller tandlægen om, at du tager Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis.
- Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.
- 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

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-hydrochlorthiazid Actavis”

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller måske vil blive det). Du bør ikke tage Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis 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, amning og fertilitet”)

Brug af anden medicin sammen med Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis.

Du skal være opmærksom på, at virkningen af behandlingen kan påvirkes, hvis du bruger følgende medicin eller kosttilskud:

- Anden blodtryks-sænkende medicin (f.eks. vanddrivende medicin og betablokkere).
- Hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne **Tag ikke Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis** og "Advarsler og forsigtighedsregler") Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler.
- Dialysebehandling.
- Præparater, der indeholder kalium (også erstatninger for bordsalt, der indeholder kalium).
- Lithium (mod visse psykiske lidelser).
- Medicin mod diabetes.
- Smertestillende medicin af typen non-steroid antiinflammatorisk (f.eks. ibuprofen, indometacin, naproxen og sulindac) og acetylsalicylsyre.
- Allopurinol (mod urinsyreigt).
- Ciclosporin (bruges i forbindelse med organtransplantationer).
- Visse kolesterolsænkende midler (cholestyramin, colestipol).
- Trimethoprim (mod urinvejsinfektioner).
- Digitalisglykosider (til behandling af nedsat hjertefunktion).
- Sotalol (mod uregelmæssig hjerterytme).
- Visse lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva f.eks. amitriptylin, clomipramin eller nortriptylin).
- Antipsykotika (medicin mod psykoser og skizofreni).
- Calciumsalte.
- Visse afføringsmidler (stimulerende afføringsmidler f.eks. bisacodyl).
- Cytostatika (mod cancer).
- Medicin, der virker hæmmende på immunsystemet (bruges f.eks. ved organtransplantationer).
- Sympatomimetika (medicin, der påvirker og påvirkes af visse dele af nervesystemet og også bruges mod visse hjertelidelser).
- Amfotericin B som indsprøjtning (mod svamp).
- Kortikosteroider (medicin mod betændelse).
- Kortikotropin (til behandling af nedsat funktion af binyrebarken).
- Carbenoxolon (mod betændelse og sår i spiserøret).
- Visse muskelafslappende midler (f.eks. tubocurarinchlorid).
- Narkosemidler.
- Medicin, der kan give torsade de pointes (hjertesyndrom med meget hurtig hjerterytme, f.eks. rytmeforstyrrelser).
- Procainamid (mod hjerterytme-forstyrrelser).
- Guld.
- Anden medicin, der øger blodtrykket.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger.

Brug af Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis sammen med mad og drikke

Du kan tage Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og fertilitet

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-hydrochlorthiazid Actavis 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-hydrochlorthiazid Actavis 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 Actavis, 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

Som anden blodtrykssænkende medicin, kan dette lægemiddel forringe din evne til at køre og betjene maskiner. Dette sker med højere sandsynlighed i begyndelsen af behandlingen, ved dosisændring eller i kombination med alkohol. Disse påvirkninger afhænger af din følsomhed. Vær sikker på, at det ikke påvirker dig, før du kører eller 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-hydrochlorthiazid Actavis

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

Den anbefalede dosis er

10 mg/12,5 mg: 1-2 tabletter dagligt

20 mg/12,5 mg: 1-2 tabletter dagligt

20 mg/25 mg: 1 tablet dagligt

Du skal tage tabletten på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis, hvis du har nedsat nyrefunktion.

Hvis du har taget for mange Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er: lavt blodtryk, hyperventilation, hurtig puls, svimmelhed, angst, hoste og tørst.

Hvis du har glemt at tage Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis

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

Hvis du holder op med at tage Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis.

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. Bivirkninger, der er observeret og rapporteret under behandling med Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis, er nævnt nedenfor.

STOP MED AT TAGE LISINOPRIL-HYDROCHLORTHIAZID ACTAVIS OG KONTAKT STRAKS LÆGEN, HVIS DU OPLEVER FØLGENDE:

- Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan gøre det svært at synke og trække vejret.
- Hævede hænder, fødder og/eller ankler.
- Alvorlig hudkløe.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede):

Humørsvingninger, depressive symptomer, hjerteanfald eller blodprop i hjernen, muligvis som følge af udtalt lavt blodtryk hos patienter i højrisikogruppe, hjertebanken, hurtig puls, forhøjet urinstof og kreatinin i blodet, forhøjet kaliumkoncentration i blodet (kan opleves som muskelsmerter og kramper), uregelmæssig puls, usædvanlig træthed eller svaghed.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1000 behandlede):

Ændringer i blodsammensætningen, ændret saltbalance, langtidsbrug kan føre til forstyrrelser i væske- og saltbalancen (nedsatte hæmoglobin- og hæmatokritværdier), hævelse af ansigt, arme og ben, læber, tunge, stemmebånd og svælg (overfølsomhed/angioneurotisk ødem), kløende hududslæt, hårtab, skaldethed, psoriasis, nyresvigt, koma, eventuelt kramper og væskeophobninger på grund af alvorligt nedsat nyrefunktion.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede):

Nedsat knoglemarvsfunktion, fald i mængden af iltbærende pigment (hæmoglobin) i blodet, hvilket medfører træthed eller svimmelhed (anæmi), nedsat antal blodplader, nedsat antal hvide blodlegemer, alvorlig, akut nedsat mængde neutrofiler (en type blodcelle), alvorlig blodmangel, sygdom i lymfekirtlerne, autoimmun sygdom, hvor kroppen reagerer mod sine egne bestanddele, indsnævring af luftvejene f.eks. astma, bihulebetændelse, allergisk lungebetændelse, vejrtrækningsbesvær med lungebetændelse, betændelse i bugspytkirtlen, leversygdom og leversvigt, tilstand med hævelser

omkring tarmene, gulsot (leversygdom med gulfarvning af hud og øjne), øget svedproduktion, alvorlige hudsygdomme med blærer, afskalning og afstødning af huden, alvorlig form for hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom), hududslæt, hudreaktioner med betændelse (kutan pseudolymfom), nedsat eller ophørt urinproduktion.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

Vejrtrækningsbesvær (herunder lungebetændelse og væskeophobning i lungerne), lupus erythematosus-lignende reaktioner, nye anfald af hudsygdommen lupus erythematosus, lysfølsomhedsreaktioner, overfølsomhedsreaktioner, feber, betændelse i nyrerne, betændelse i blodkarrene.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede):

Svimmelhed, hovedpine, besvimelse, svimmelhed ved hurtig rejsning fra liggende/siddende til stående position på grund af lavt blodtryk (ortostatisk virkninger herunder ortostatisk hypotension), hoste, diarré, opkastning, nedsat nyrefunktion.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede):

Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden, svimmelhed ved højder, smagsforstyrrelser, søvnforstyrrelser, raynauds sygdom (smertefulde, følelseløse, kolde og blå fingre), snue, kvalme, mavesmerter og fordøjelsesbesvær, stigning i leverenzymmer og bilirubin, udslæt, kløe, impotens, svækkelse, træthed.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1000 behandlede):

Mental forvirring, mundtørhed, forstørrede bryster hos mænd, lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi), tilstand der betegnes SIADH (et syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon).

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede):

Lavt blodsukker

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

Betændelse i spytkirtlerne (sialoadenitis), rastløshed, mave-tarm-irritation, forstoppelse, appetitmangel/madløde (anoreksi), sukker i urinen, højt blodsukker, forhøjet urinsyre-mængde (hyperuricæmi) i blodet (urinsyregigt), forstyrrelser i elektrolytbalancen (inklusive lave niveauer af natrium, kalium, chlorid og magnesium), forhøjet indhold af kolesterol og triglycerider i blodet, muskelkramper, muskelsvaghed, appetitmangel, svimmelhed, forbigående uskarpt syn, gulsyn, rødmen, svaghed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller

apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

10 mg/12,5 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis indeholder

Aktive stoffer: Lisinoprildihydrat 10 mg eller 20 mg og hydrochlorthiazid 12,5 mg eller 25 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, calciumhydrogenphosphatdihydrat, pregelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis 10 mg/12,5 mg og 20 mg/25 mg indeholder herudover farvestofferne gult og rødt jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis 10 mg/12,5 mg er en rund, ferskenfarvet tablet (diameter 6 mm) uden delekærv, mærket LH på den ene side.

Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis 20 mg/12,5 mg er en rund, hvid tablet (diameter 8 mm) med delekærv og mærket LH på den ene side.

Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis 20 mg/25 mg er en rund, ferskenfarvet tablet (diameter 8 mm) med delekærv og mærket LH på den ene side.

Pakningsstørrelser

10 mg/12,5 mg: 10, 28, 30, 50, 98 og 100 tabletter.

20 mg/12,5 mg: 10, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 tabletter.

20 mg/25 mg: 10, 28, 30, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Eller

Fremstiller

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Actavis Ltd., BT16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

DK: Lisinopril-hydrochlorthiazid Actavis

SE: Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis

Denne indlægsseddel blev senest revideret December 2014