

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lisinoplus 10/12,5 mg og 20/12,5 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 Lisinoplus 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 pkt. 4).

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 Lisinoplus
3. Sådan skal du tage Lisinoplus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af nogle dage.

Lisinoplus er en kombination af lisinopril og hydrochlorthiazid.

Lisinopril er et blodtrykssænkende (antihypertensivt) lægemiddel. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere. Det virker ved at afslappe blodkarrene, og gør det derved lettere for blodet at flyde igennem.

Hydrochlorthiazid er et vanddrivende middel, der tilhører en lægemiddelgruppe kaldet thiazid diuretika. Det får nyrerne til at danne mere urin og nedsætter dermed blodvolumen.

Lisinoplus anvendes til

- behandling af forhøjet blodtryk (essentiell hypertension).

Lisinoplus anvendes til patienter, hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med lisinopril (eller hydrochlorthiazid) alene.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LISINOPLUS

- **Tag ikke Lisinoplus**

- Hvis du er allergisk overfor lisinopril, andre ACE-hæmmere eller overfor et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger" i slutningen af denne indlægsseddel).
- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor hydrochlorthiazid eller andre sulfonamider (lægemidler, der er beslægtede med hydrochlorthiazid).
- Hvis du i forbindelse med tidligere behandling med en ACE-hæmmer har haft angioneurotisk ødem (hævelser af hud og slimhinder, især i ansigt, mund, tunge eller svælg med synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær).
- Hvis nogen i din familie har haft angioneurotisk ødem eller du selv tidligere har haft angioneurotisk ødem af en anden årsag.
- Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance under 30 ml/min).
- Hvis du er stoppet med at urinere (anuri).
- Hvis du har en alvorlig leversygdom.
- Hvis du har diabetes eller nedsat nyrefunktion, og du bliver behandlet med blodtrykssænkende medicin der indeholder aliskiren.
- Hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er også bedre at undgå Lisinopril / HCT tidligt i graviditeten - se afsnittet om graviditet).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet før du tager Lisinopril, især:

- Hvis du har lavt blodtryk. Du vil måske mærke dette som svimmelhed eller du kan føle dig ør, især når du står op. Hvis du har risiko for et pludseligt fald i blodtrykket på grund af salt- og/eller væske-mangel, f.eks. fordi du anvender vanddrivende medicin, er i dialyse, er på en diæt med lavt saltindhold eller på grund af opkastning eller diarré.
- Hvis du lider af en alvorlig form for forhøjet blodtryk forårsaget af sygdom i nyrerne (renin-afhængig hypertension).
- Hvis hjerteklapperne i dit venstre hjertekammer er forsnævrede, eller blodets gennemstrømning fra venstre forkammer er hindret af en anden årsag.
- Hvis du har en øgning i tykkelsen af hjertemusklen (kendt som hypertrofisk kardiomyopati).
- Hvis du har nedsat hjertefunktion.
- Hvis du lider af sygdom i hjertet med forstyrrelser i blodgennemstrømningen i hjertets blodkar (iskæmisk hjertesygdom).
- Hvis du lider af forstyrrelser i blodgennemstrømningen i hjernen (cerebrovaskulær sygdom).
- Hvis din nyrefunktion er moderat nedsat.
- Hvis du lider af forsnævring af nyrearterierne.
- Hvis du for nylig er blevet nyretransplanteret.
- Hvis din leverfunktion er nedsat, eller du lider af sygdom i leveren.
- Hvis dine leverenzymværdier stiger, eller du udvikler gulsot under behandling med Lisinoplus.
- Hvis du har høje niveauer af kolesterol, og du er i behandling med en såkaldt "LDL-aferese".
- Hvis du har en lidelse kaldet systemisk lupus erythematosus (SLE).
- Hvis der opstår ændringer i antallet af blodceller under behandling med Lisinoplus:
 - Hvis antallet af hvide blodceller falder (leukopeni).
 - Hvis antallet af røde blodceller falder (anæmi).
 - Hvis antallet af blodplader i blodet falder (thrombocytopeni).

- Eller hvis der sker et stort fald i antallet af visse hvide blodceller med risiko for infektion og alvorlige almenne symptomer (agranulocytose).
- Hvis du lider af en sygdom i bindevævet (kollagenose), der involverer blodkarrene (kollagen vaskulær sygdom).
- Hvis du er i behandling med lægemidler, der undertrykker immunforsvaret.
- Hvis du samtidig anvender allopurinol (mod urinsyreigt), procainamid (mod hjerterytmeforstyrrelser) eller lithium (mod visse former for depression). Samtidig anvendelse af lithium og Lisinoplus anbefales ikke.
- Hvis du oplever overfølsomhedsreaktioner (allergi) eller hævelser under behandling med Lisinoplus.
- hvis du tager nogen af følgende lægemidler, øges risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i området som halsen):
 - sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere (bruges til at undgå afvisning af transplanterede organer)
- Hvis du skal opereres og under bedøvelse: I dette tilfælde skal du fortælle din læge, tandlæge eller hospitalspersonale, at du er i behandling med Lisinoplus.
- Hvis du skal i dialyse med en bestemt dialysemembran (high-flux membran), skal have rensat blodet pga. alvorligt højt fedtindhold (afereze) eller hvis du skal i desensibiliseringsbehandling for allergi (f.eks. overfor bi- eller hvepsestik): I disse tilfælde kan det være nødvendigt, at lægen afbryder behandlingen med Lisinoplus for at undgå allergiske reaktioner.
- Hvis du lider af sukkersyge (diabetes).
- Hvis du lider af urinsyreigt.
- Hvis du får en vedvarende, tør hoste.
- Hvis du har risiko for at få for højt indhold af kalium i blodet, f.eks. hvis du:
 - Anvender salterstatninger med indhold af kalium, kaliumbesparende, vanddrivende midler eller tilskud af kalium.
 - Anvender andre lægemidler, der er forbundet med en stigning i blodets indhold af kalium.
- Hvis sænkningen af blodtrykket ikke er tilstrækkelig (dette sker hyppigere hos patienter med mørk hud).
- Hvis du tager nogen af følgende lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk:
 - En angiotensin II-receptor blokker (ARB) (også kendt som sartaner – f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan), især hvis du har diabetes-relaterede problemer med nyrerne.
 - Aliskiren.

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

Se også yderligere oplysninger i afsnittet "Tag ikke Lisinoplus".

Tal med lægen i disse tilfælde.

Under behandlingen med Lisinoplus

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

- Hvis du bliver svimmel efter den første dosis. Nogle få mennesker reagerer på den første dosis eller på øgning af dosis ved at blive svimle, føle sig svag, besvime eller få kvalme.
- Følgende symptomer kan være et tegn på forstyrrelser i væske- eller mineralbalancen: Mundtørhed, tørst, følelse af svaghed, mangel på energi, muskelsmerter eller – kramper, hurtig hjerterytme, svimmelhed, kvalme, opkastning og nedsat urinproduktion.

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

I disse tilfælde skal du stoppe med at tage Lisinoplus og straks kontakte lægen.

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

Hvis blodtrykket falder for meget (du bliver svimmel), skal du lægge dig ned. Hvis du bliver ved med at være svimmel, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Lægen kan give behandling for at korrigere det lave blodtryk.

Kontakt lægen, hvis dit blodtryk falder meget eller ofte. Det er vigtigt, da det kan være nødvendigt at ændre behandlingen.

Graviditet

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. Det anbefales ikke at anvende Lisinoplus i starten af graviditeten, og du må ikke tage Lisinoplus, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på barnet, se pkt. "Graviditet, amning og fertilitet".

Anti-dopingtest

Hydrochlorthiazid i dette lægemiddel kan forårsage et positivt resultat i en anti-dopingtest.

Stigning af visse stoffer i blodet

Mængden af følgende stoffer i blodet kan stige pga. hydrochlorthiazid:

- Kolesterol.
- Triglycerider (fedtstoffer).
- Urinstof.

Børn

Du må ikke give Lisinoplus til børn, da sikkerhed og virkning ikke er fastlagt for denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Lisinoplus

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

Check med lægen, om du anvender nogle af de følgende lægemidler, da deres virkning eller virkningen af Lisinoplus kan være ændret:

Lægemidler, der øger mængden af urin uden at nedsætte udskillelsen af kalium (kaliumbesparende, vanddrivende midler, f.eks. spironolacton, triamteren eller amilorid), kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger eller andre lægemidler, der er forbundet med en stigning i blodets indhold af kalium (f.eks. heparin og co-trimoxazol også kendt som

trimethoprim /sulfamethoxazol): Stigning i kaliumniveauet i blodet. Lægen vil regelmæssigt checke dit kaliumniveau.

Vanddrivende midler: Øget blodtryks-sænkende virkning.

Andre blodtryks-sænkende midler, lægemidler, der udvider blodkarrene (nitrater): Øget blodtryks-sænkende virkning.

Aliskiren og angiotensin II-receptor blokker; medicin der bruges til behandling af forhøjet blodtryk

Det kan være nødvendigt for din læge at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler: Hvis du tager en angiotensin II-receptor blokker (ARB) eller aliskiren (se også yderligere oplysninger under "Tag ikke Lisinoplus" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Øget risiko for hypotension, synkope, hyperkaliæmi og ændringer i nyrefunktionen (herunder akut nyresvigt).

Lægemidler mod depression og andre psykiske lidelser (tricykliske antidepressiva, antipsykotika), narkotika, bedøvelsesmidler: Yderligere sænkning af blodtrykket. Øget blodtryks-sænkende virkning.

Lithium (mod visse former for depression): Øget risiko for lithium-forgiftning. Det anbefales ikke at anvende lithium og Lisinoplus samtidig. Hvis kombinationen er nødvendig, skal lithiumniveauet i blodet måles regelmæssigt af lægen.

Lægemidler mod smerter og inflammation (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler) inklusive acetylsalicylsyre (doser over 3 g/dag): Samtidig anvendelse kan nedsætte den blodtryks-sænkende virkning og kan føre til en stigning i kalium-niveauet i blodet, forværring af nyrefunktionen; i sjældne tilfælde akut nyresvigt, især hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Den vanddrivende og blodtryks-sænkende virkning af hydrochlorthiazid kan blive nedsat.

Medicin, der indeholder guld, f.eks. natriumaurothiomalat, der kan gives som en injektion: Forhøjet risiko for symptomer som rødmen, kvalme, svimmelhed og hypotension, som kan være meget alvorlig.

Sympatomimetika (stoffer med en stimulerende virkning, f.eks. stigning af blodtryk): Nedsættelse af den blodtryks-sænkende virkning.

Colestyramin og colestipol (kolesterol-sænkende midler): Nedsættelse af den blodtryks-sænkende virkning. Optagelsen af hydrochlorthiazid bliver forsinket og nedsat.

Blodsukkersænkende midler og insulin: Blodsukkeret bliver sænket yderligere med risiko for hypoglykæmi.

Amphotericin B (mod svampeinfektioner), carbenoxolon (mod mavesår), kortikoider, kortikotropin (hormon med virkning på binyrerne) eller visse afførende midler: Forstyrrelser i mineralbalancen, f.eks. nedsættelse af kaliumniveauet.

Calciumsalte: Stigning af calciumniveauet i blodet.

Hjerteglykosider (f.eks. digoxin mod forstyrrelser i hjerterytmen): Øger virkning og bivirkninger af hjerteglykosider.

Muskelaflslappende midler, f.eks. tubocurare: Virkning af muskelaflslappende middel bliver øget og forlænget.

Lægemidler forbundet med "Torsade de Pointes", en alvorlig type hjerterytmeforstyrrelse: Risikoen for "Torsade de Pointes" er øget, når kalium-niveauet er lavt.

Allopurinol (mod urinsyreigt): Øger risikoen for akut nyresvigt og kan føre til en øget risiko for lavt antal hvide blodceller (leukopeni).

Ciclosporin (anvendes efter organtransplantationer): Øger risikoen for akut nyresvigt og øger kalium-niveauet i blodet.

Lovastatin (kolesterolsænkende middel): Øger kaliumniveauet i blodet.

Procainamid (mod uregelmæssig hjerterytme), cytostatika (mod kræft), lægemidler, der dæmper immunsystemet (anvendes efter organtransplantationer): Kan føre til en øget risiko for lavt antal hvide blodceller (leukopeni).

Sotalol (mod uregelmæssig hjerterytme og forhøjet blodtryk): Øget risiko for uregelmæssig hjerterytme.

Trimethoprim og co-trimoxazol også kendt som trimethoprim / sulfamethoxazol (antibiotika): Øget risiko for højt indhold af kalium i blodet.

Hæmodialyse: Du bør ikke anvende Lisinoplus, hvis du er i hæmodialyse. Der er en øget risiko for allergiske reaktioner forbundet med visse typer af dialyse membraner (se "Advarsler og forsigtighedsregler").

mTOR-hæmmere

Lægemidler, der oftest bruges til at undgå afvisning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se afsnit "Advarsler og forholdsregler".

Brug af Lisinoplus sammen med mad og drikke

Lisinoplus kan tages sammen med eller uden mad.

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 læge middel. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Lisinoplus, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, du er gravid og vil råde dig til at tage en anden medicin i stedet for.

Lisinoplus frarådes under graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan forårsage alvorlig skade på din baby, hvis det bruges efter tredje måned af graviditeten.

Passende blodtrykssænkende medicin skal normalt erstatte Lisinopril, før du starter en graviditet.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal begynde at amme. Lisinoplus frarådes til mødre, der ammer, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller blev født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Som andre midler mod forhøjet blodtryk, kan Lisinoplus nedsætte din evne til at køre eller betjene maskiner. Svimmelhed eller træthed kan forekomme. Dette forekommer typisk i starten af behandlingen, ved justering af dosis eller i kombination med alkohol. Virkningen afhænger af, hvor følsom du er. Hvis du bliver påvirket, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LISINOPLUS

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

Dosis af Lisinoplus afhænger af alvorligheden af din lidelse, hvordan du reagerer på de aktive lægemiddelstoffer, dosis af tidligere behandling (f.eks. med lisinopril alene) og din nyrefunktion.

Lægen kan ordinere Lisinoplus 10/12,5 mg tabletter, hvis dit blodtryk ikke kontrolleres tilstrækkeligt på 10 mg lisinopril alene.

Lægen kan ordinere Lisinoplus 20/12,5 mg tabletter, hvis dit blodtryk ikke kontrolleres tilstrækkeligt på 20 mg lisinopril alene.

Lisinoplus tages med tilstrækkelig væske. Tabletterne kan tages før, under eller efter et måltid.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

1 tablet Lisinoplus daglig. Tabletten bør tages på nogenlunde samme tid hver dag.

Du bør ikke tage mere end 40 mg lisinopril/25 mg hydrochlorthiazid daglig.

Ældre

Ældre patienter med normal nyrefunktion kan anvende den samme dosis som voksne.

Børn

Lisinoplus bør ikke anvendes til børn, da sikkerhed og virkning ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Du må ikke anvende Lisinoplus, hvis du lider af alvorlig nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance < 30 ml/min).

Hvis du lider af moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance mellem 30 og 80 ml/min), vil lægen beslutte, om du kan anvende Lisinoplus. Lægen vil ligeledes justere dosis. Den korrekte dosis afhænger af, hvordan du reagerer på lisinopril og hydrochlorthiazid alene.

Hvis du har taget for mange Lisinoplus tabletter

Hvis du har taget for mange Lisinoplus tabletter, skal du straks kontakte lægen eller skadestuen.

Symptomerne på overdosering omfatter lavt blodtryk, kredsløbsshock, forstyrrelser i elektrolytbalancen (f.eks. lavt niveau af kalium, chlorid og natrium i blodet), dehydrering, nyresvigt, hurtig vejrtrækning, hurtig hjerterytme, hjertebanken, langsom hjerterytme, svimmelhed, angst og hoste.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lisinoplus end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Lisinoplus

Du skal ikke bekymre dig. Spring den glemte dosis over og tag den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Lisinoplus

Du må ikke stoppe med at tage Lisinoplus uden først at tale med lægen; heller ikke selv om du har fået det bedre.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Vigtige bivirkninger og tegn, som du bør være opmærksom på, og hvad du skal gøre:

- Hvis du oplever **hævelse** (angioneurotisk ødem) i svælget, stemmebåndene og/eller tungen, skal du straks kontakte læge eller skadestue for behandling.
- Hvis du oplever tegn på **gulsot** (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mørk urin), eller mangel på appetit, skal du stoppe behandlingen straks og kontakte lægen.
- Hvis du får feber, **opsvulmede lymfeknuder og/eller halsbetændelse**, skal du straks kontakte lægen og få taget en blodprøve.

Nogle bivirkninger kan være advarselstegn på ændringer i stoffer i blodet (se pkt. 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Du bør fortælle det til lægen, hvis du oplever nogle af følgende advarselstegn på ændringer i blodet:

Mundtørhed, tørst, svaghedsfølelse, mangel på energi, døsighed, rastløshed, muskelsmerter eller kramper, muskeltræthed, lavt blodtryk, nedsat urinproduktion, hurtig hjerterytme, kvalme og opkastning.

Følgende bivirkninger er beskrevet:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Svimmelhed, som normalt aftager ved dosisreduktion og sjældent kræver afbrydelse af behandlingen.
- Hovedpine.
- Besvimelse (synkope).
- Træthed.
- Tør og vedvarende hoste, som forsvinder ved ophør af behandlingen.
- Lavt blodtryk inklusive ortostatisk hypotension (fald i blodtrykket ved skift til stående stilling). Hvis blodtrykket falder for voldsomt, skal du lægge dig ned. Hvis det

vedbliver, skal du straks kontakte læge eller skadestue (se pkt. 2. ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

- Diarré.
- Opkastning.
- Forstyrrelser i nyrefunktionen.

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

- Gigt. Snurren og prikken i huden.
- Kraftsløshed og træthed.
- Hjertebanken.
- Brystmerter.
- Muskelspasme (smertefuld og ufrivillige muskelsammentrækninger) og muskelsvaghed.
- Kvalme.
- Fordøjelsesbesvær.
- Mavesmerter.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Mundtørhed.
- Udslæt.
- Impotens.
- Humørsift.
- Svimmelhed.
- Smagsændringer.
- Søvnforstyrrelser.
- Hjerteanfald eller hjerneblødning muligvis som følge af ekstremt lavt blodtryk hos patienter i risiko (se pkt. 2).
- Hurtig puls.
- Nedsat blodtilførsel til især fingre og tæer (Raynaud’s syndrom).
- Betændelse af næseslimhinden.
- Kløe.
- Forhøjet urinstof i blodet.
- Forhøjet kreatinin i blodet, der kan tyde på nedsat nyrefunktion – dette forsvinder normalt efter afslutning af behandlingen.
- Forhøjede leverenzzymer og serum bilirubin.
- Øget mængde kalium i blodet.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Allergiske reaktioner/angioødem (hævelser og væske ophobning i hud og slimhinder i ansigtet, arme og ben, læber, tunge og strubehovedet). Du skal stoppe med at tage Lisinoplus og straks kontakte lægen, hvis du oplever symptomer på angioødem (se pkt. 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Et syndrom med et eller flere af følgende symptomer: Feber, betændelse i blodårerne, muskelsmerter, ledsmerter/ledbetændelse, positiv ANA test (en test for autoimmun sygdom), øget blodsænkning (tegn på infektion i kroppen), højt antal hvide blodlegemer, udslæt, lysfølsomhed og andre reaktioner fra huden.
- Meget lavt antal af en bestemt type hvide blodceller kaldet granulocytter (agranulocytose), hvilket gør dig mere udsat for infektioner. Der er dog ikke fastlagt en klar sammenhæng mellem behandling med Lisinoplus og agranulocytose.

- Hæmolytisk anæmi (blodmangel forårsaget af en unormal nedbrydning af de røde blodceller).
- Lille nedsættelse af hæmoglobin og hæmatokrit (røde blodceller), der kan føre til blodmangel. Dette blev hyppigt rapporteret hos patienter med forhøjet blodtryk, men var sjældent relevant, med mindre patienten i forvejen led af blodmangel.
- Mentalforstyrrelse.
- Nældefeber.
- Hårtab.
- Psoriasis (hudlidelse med røde plamager og betændelse i huden).
- Uræmi (en alvorlig tilstand forårsaget af nyresvigt og karakteriseret ved ophobning af urea (urinstof) i blodet).
- Akut nyresvigt.
- Brystdannelse hos mænd.
- Overdreven frigivelse af et hormon, som kan forårsage hovedpine, kvalme og sygdom (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon).
- Nedsat mængde natrium i blodet.

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

- Knoglemarvsdepression (når knoglemarven ikke danner nok røde blodlegemer); dette viser sig som et lavt antal røde blodceller (anæmi), lavt antal blodplader (thrombocytopeni) og/eller et lavt antal hvide blodceller (leukopeni).
- Nedsat blodmængde af en bestemt type hvide blodceller kaldet neutrofile granulocytter (neutropeni).
- Forstørrelser af lymfeknuderne.
- Autoimmun sygdom.
- Nedsat mængde glukose i blodet.
- Bronkospasmer (sammenstrækning i brystet, der forårsager vejrtrækningsbesvær og hivende vejrtrækning).
- Betændelse i næsehulen.
- Betændelse i alveolerne i lungerne forårsaget af allergi.
- Ophobning af hvide blodceller i lungerne.
- Opsvulmning af slimhinden i tarmene.
- Leverbetændelse.
- Gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, som regel pga. en leversygdom). Hvis du udvikler gulsot, skal du stoppe med at tage Lisinoplus og straks kontakte lægen.
- Leversvigt.
- Øget svedproduktion.
- Hudinfektion med blærer og vabler.
- Toksisk epidermal nekrolyse (meget alvorlig hudsygdom der giver afskalning af store hudområder).
- Stevens-Johnsons syndrom (alvorlig hudsygdom med afskalning af huden).
- Erythema multiforme (hudlidelse med kløende rødt udslæt).
- Nedsat eller ophørt urinproduktion.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Lisinoplus kan ændre resultaterne af blodprøver - ændringer er dog sjældent af nogen betydning.
- Forhøjet niveau af sukker i blodet.
- Lav mængde kalium i blodet.

- Forhøjet mængde kolesterol i blodet.
- Forhøjet mængde triglycerider (fedtstoffer) i blodet.
- Betændelse af spytkirtlerne.
- Aplastisk anæmi (når knoglemarven ikke kan danne nok blodceller).
- Appetitløshed.
- Sukker i urinen.
- Rastløshed.
- Depression.
- Depressive symptomer.
- Ørhed.
- Gulfarvet syn.
- Forbigående sløret syn.
- Svære smerter i øjnene og pludselig sløret syn. Hvis du har et pludseligt smertefuldt rødt øje skal du kontakte din læge omgående, du har måske brug for behandling for at undgå permanent tab af synet.
- Uregelmæssig hjerterytme.
- Pludselig rødmen i ansigtet.
- Betændelse af blodkarrene (også i huden, hvilke kan føre til vævsdød (nekrose)).
- Vejtrækningsbesvær, inklusive lungebetændelse og opsvulmning og/eller væskeansamling i lungerne.
- Irritation i maven.
- Forstoppelse.
- Lysfølsomhed.
- Elektrolyt-ubalance (ændringer i mængden af vand og salte i blodet).
- Kutan lupus erythematosus-lignende reaktioner og aktivering eller genaktivering af kutan lupus erythematosus (en sygdom i immunforsvaret, som forårsager udslæt i ansigtet (på kinderne eller med form som en sommerfugl) og røde afskalninger på huden).
- Alvorlige allergiske reaktioner.
- Nyrebetændelse.
- Feber.
- Svaghed.

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

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Lisinoplus 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, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lisinoplus indeholder:

Aktive stoffer: Lisinopril og hydrochlorthiazid.

Lisinoplus 10/12,5 mg: 1 tablet indeholder: Lisinoprildihydrat svarende til 10 mg lisinopril og hydrochlorthiazid 12,5 mg.

Lisinoplus 20/12,5 mg: 1 tablet indeholder: Lisinoprildihydrat svarende til 20 mg lisinopril og hydrochlorthiazid 12,5 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrophosphatdihydrat (E341), magnesiumstearat (E470b), majsstivelse, mannitol (E421), silica, kolloid vandfri (E551).

Udseende og pakningsstørrelser

Lisinoplus tabletter er hvid, runde, hvælvede tabletter med delekærv og præget med "C 10" eller "C 20" på den ene side.

Lisinoplus findes i PVC/PVDC blister i kartoner med: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 200, 250, 400, 500 og 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DE: Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Tabletten/ Lisiplus AL 20 mg/12,5 mg Tabletten
NL: Lisinopril/Hydrochloorthiazide STADA 10/12,5 mg
tabletten/Lisinopril/Hydrochloorthiazide STADA 20/12,5 mg tabletten
AT: Co-Lisinostad 10 mg/12,5 mg - Tabletten
Co-Lisinostad 20 mg/12,5 mg – Tabletten

BE: Co-Lisinopril EG 10/12,5 mg-tabletten
Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg-tabletten
LU: Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg-tabletten
PT: Lisinopril/Hidroclorotiazida Ciclum 20/12,5 mg comprimidos
SE Lisinopril/hydroklorotiazid Stada 10/12,5 mg tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2018