

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lisinopril STADA® 2,5 mg tabletter
Lisinopril STADA® 5 mg tabletter
Lisinopril STADA® 10 mg tabletter
Lisinopril STADA® 20 mg tabletter
Lisinopril (som dihydrat)

G520002-4

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 STADA 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lisinopril STADA
3. Sådan skal De tage Lisinopril STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lisinopril STADA tabletter indeholder den aktive ingrediens lisinopril. Lisinopril tilhører gruppen af lægemidler kaldet ACE (angiotensin converting enzyme) hæmmere. Det virker ved at udvide blodkarrene, så hjertet nemmere kan pumpe blodet rundt til alle dele af kroppen. Dette resulterer i en blodtryks-sænkende effekt.

Lisinopril STADA bruges hvis:

- Deres blodtryk er for højt
- De lider af hjertesvigt. Det betyder at Deres hjerte ikke pumper blodet rundt i kroppen så godt som det plejer, hvilket fører til sygdomsrelaterede symptomer, såsom træthed, stakåndethed eller hævelse af ankler og fødder
- De har haft et hjertestop (i sådanne tilfælde anvendes Lisinopril STADA som kortvarig behandling (6 uger) indenfor 24 timer).
- De har nyreproblemer relateret til diabetes og forhøjet blodtryk.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LISINOPRIL STADA**Tag ikke Lisinopril STADA**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for lisinopril, overfor lignende lægemidler (ACE-hæmmere) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lisinopril STADA.
- hvis De tidligere har lidt af en allergisk reaktion overfor lisinopril eller lignende lægemidler (ACE-hæmmere) omhandlende symptomer som kløe, nældefeber, hvæsen eller hævelse af hænder, hals, mund eller øjenlåg.
- hvis De eller andre familiemedlemmer har en fortid med allergiske reaktioner, som har givet synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær, hævelse af hænder, fødder eller ankler, ansigt, læber, tunge eller hals (angioødem) eller hvis De har haft angioødem under andre omstændigheder.
- hvis De er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er bedst at undgå Lisinopril STADA tidligt i graviditeten, se afsnit om graviditet).

Vær ekstra forsigtig med at tage Lisinopril STADA

Fortæl det til lægen eller apoteket hvis De har eller har haft nogen helbredstilstand eller lidelse, især følgende nævnte:

Graviditet

De bør fortælle Deres læge hvis De er (eller muligvis bliver) gravid. Lisinopril STADA anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke tages hvis De er mere end 3 måneder henne i graviditeten. Det kan skade barnet, hvis Lisinopril STADA tages på dette tidspunkt (se afsnit om graviditet).

For lavt blodtryk (symptomatisk hypotension)

Lisinopril STADA kan i sjældne tilfælde give for lavt blodtryk (symptomatisk hypotension), især i starten af behandlingen.

Det sker oftere hos patienter, der:

- er dehydreret eller lider af saltmangel, f.eks. ved behandling med vanddrivende medicin, salt begrænsende diæt, dialyse, diarré eller opkast (se også pkt. 2 "Det skal De vide før De begynder at tage Lisinopril STADA" og pkt. 4 "Bivirkninger")
- lider af kraftigt forhøjet blodtryk pga. nyresygdom (renin-afhængig hypertension) (se også pkt. 2 "Det skal De vide før De begynder at tage Lisinopril STADA" og pkt. 4 "Bivirkninger")
- lider af alvorlig hjertesvigt (grundet brugen af høje doser vanddrivende medicin, med eller uden forringelse af nyrefunktionen)
- har hjertesygdomme forårsaget af utilstrækkelig blodforsyning af hjertemusklen (iskæmisk hjertesygdom) eller kredsløbslidelse. Lisinopril STADA kan være skyld i hjertestop (myokardie infarkt) eller slagtilfælde (stroke). Derfor kræver disse patienter tæt medicinsk monitorering.

Hvis De har øget risiko for blodtryksfald vil lægen monitorere Dem tæt især ved behandlingsstart eller dosisændring.

Hvis Deres blodtryk falder for meget

Hvis Deres blodtryk falder for meget skal De lægge Dem ned. Hvis det vedbliver kan det kræve lægehjælp. Et midlertidigt fald i blodtrykket kræver ikke nødvendigvis behandlingen med Lisinopril STADA stoppet. Når Deres blodtryk kommer tilbage til normalt kan De tage Lisinopril STADA, som De plejer. Dog sker det i nogle tilfælde at dosisreduktion eller behandlingsstop er nødvendigt. Tal med lægen hvis De får større blodtryksfald eller hvis blodtryksfaldene sker ofte.

Lidelser i hjerteklapperne og hjertemuskulaturen

Vær ekstra forsigtig med Lisinopril STADA hvis De lider af:

- forsnævring af hjerteklapperne (mitral eller aorta hjerteklap stenose) som forhindrer blodflow fra hjertet
- Fortykkelse af hjertemusklen (hypertrofisk kardiomyopati)

Informér lægen om Deres tilstand og spørg om gode råd.

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) eller angioødem

I enkelte tilfælde har ACE-hæmmere (inklusiv Lisinopril) været skyld i livstruende allergiske reaktioner, kaldet angioødem. Meget sjældent er fatale tilfælde af angioødem blevet indberettet i forbindelse med hævelse af stemmebåndet eller tungen, som gav blokering af luftvejene.

Stop med at tage Lisinopril STADA og kontakt straks lægen, hvis De oplever symptomer på angioødem, såsom:

- hævelse af ansigt, arme og ben, læber, tunge og/eller hals
- synkebesvær
- vejrtrækningsbesvær
- kløende udslet

De er mere tilbøjelig til at få angioødem hvis:

- De er mørk i huden
- De tidligere har haft angioødem, også selvom det ikke skyldes ACE-hæmmere (se afsnit "Tag ikke Lisinopril STADA" ovenover).

Livstruende anafylaktiske reaktioner (allergiske reaktioner) er set hos patienter, der har modtaget følgende behandling sammen med ACE-hæmmere:

Fortæl lægen, at De taget Lisinopril STADA, hvis De får:

- hæmodialyse (rensning af blodet med høj-fluks-membraner, eks. AN 69)
- Lav-densitet-lipoproteiner (LDL) aferese (en speciel teknik til at fjerne fedt fra blodet)
- Overfølsomhedsbehandling f.eks. mod bi- og hvepse stik.

Etiske forskelle

Ligesom andre ACE-hæmmere kan Lisinopril STADA være mindre effektiv hos patienter med mørk hud. Angioødem er også mere almindelig hos mørkhudede patienter end hos lys-hudede patienter.

Nyresygdomme

Hvis De har en nyresygdom eller lider af nedsat nyrefunktion kan det være nødvendigt, at lægen monitorerer Deres kalium og kreatinin i blodet nøje og muligvis justerer dosis (se også "Sådan skal De tage Lisinopril STADA").

De bør ikke tage Lisinopril STADA hvis De for nylig har fået en nyretransplantation.

Følgende omstændigheder kan påvirke nyrerne:

- Hos patienter med hjertesvigt, lavt blodtryk forårsaget af ACE-hæmmere kan forværrer nyrefunktionen. I sådanne tilfælde er akut nyresvigt blevet rapporteret, men er under normale omstændigheder ikke vedvarende.
- Hos patienter med forsnævring i blodkarrene i nyrerne (mono- eller bilateral renal arteriel stenose) som har været behandlet med ACE-hæmmere er der set øget urinstof og kreatinin i blodet. Det sker oftere hos patienter med nedsat nyrefunktion. Disse stigninger er oftest reversible ved behandlingsstop.
- Patienter, der lider af forhøjet blodtryk på grund af sygdom i nyrearterierne (renovaskulær hypertension) er mere eksponeret for at få lavt blodtryk og nedsat nyrefunktion. Disse patienter bør begynde behandling under nøje monitorering med lave doser og omhyggelig dosisjustering. Behandling med vanddrivende medicin bør stoppes og nyrefunktionen bør monitoreres under de første uger af behandlingen med Lisinopril STADA.

neret for at få lavt blodtryk og nedsat nyrefunktion. Disse patienter bør begynde behandling under nøje monitorering med lave doser og omhyggelig dosisjustering. Behandling med vanddrivende medicin bør stoppes og nyrefunktionen bør monitoreres under de første uger af behandlingen med Lisinopril STADA.

- Nogle patienter med forhøjet blodtryk, uden nogen forhistorie med sygdomme i blodkarrene i nyrerne (renal vaskulær sygdom) har udviklet stigning i urinstoffer og kreatinin i blodet. Disse stigninger har været mindre og forbigående og ses oftest hos patienter der tidligere har haft nedsat nyrefunktion. Hvis det sker, vil lægen muligvis reducere dosis eller udskrive anden medicin.

Hvis Deres nyrefunktion forværres bør lægen evaluere behandlingen nøje og kan muligvis stoppe behandlingen med Lisinopril STADA.

Lever sygdomme

ACE-hæmmere er meget sjældent sat i forbindelse med en lidelse, som starter med gulfarvning af huden og det hvide i øjnene pga. blokering af galdeflowet fra leveren til tarmen (kolestatisk gulsot) og udvikler sig hurtigt til levercelledød (lever nekrose) og nogle gange til død.

Hvis De udvikler gulsot bør De stoppe med at tage Lisinopril STADA og straks kontakte lægen. Hvis Deres læge ser ændringer i leverenzymerne kan det være at lægen stopper behandlingen.

Ændring i antallet af blodlegemer

Ændringer i antallet af blodlegemer er blevet rapporteret under behandling med ACE-hæmmere (se pkt. 4 "Bivirkninger").

Disse ændringer kan gøre Dem mere disponeret for at få infektioner, blødninger eller blå mærker. Fortæl lægen, hvis De får nogle af de tegn. Lægen vil da tjekke antallet af blodlegemer og eventuelt stoppe behandlingen, hvis det er nødvendigt. Nogle af disse ændringer er ikke vedvarende efter behandlingsstop med ACE-hæmmere.

De bør være meget forsigtig og spørge lægen til råds, hvis:

- De lider af sygdomme i bindevæv, såsom blod, knogler eller brusk (kollagen vaskulær lidelse)
- De tager nogle af følgende lægemidler:
 - Immunosuppressiva (medicin der reducerer immunsystemets aktivitet, f.eks. efter en transplantation)
 - Allopurinol (til behandling af urinsyreigt og høje koncentrationer af urinsyre i blodet)
 - Procainamid (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)

Det er specielt vigtigt hvis Deres nyrer ikke fungerer godt.

Stigning af kalium i blodet (hyperkalæmi)

De har øget risiko for hyperkalæmi, hvis:

- nyrerne ikke fungerer godt
- De lider af diabetes mellitus (sukkersyge)
- De tager andet medicin, der kan øge serum kalium

Hvis ovennævnte passer på Dem bør lægen monitorere Deres kalium i blodet løbende (se afsnit "Brug af anden medicin" nedenfor).

Diabetes (sukkersyge)

Hvis De tager tabletter eller insulin mod sukkersyge, bør blod-sukkeret nøje måles i løbet af den første måned (se afsnit "Brug af anden medicin" nedenfor). Dosis på sukkersyge behandlingen skal muligvis justeres.

Operation og bedøvelse

Hvis De skal opereres eller skal have foretaget tandoperation skal lægen eller tandlægen vide, at De tager Lisinopril STADA for De modtager bedøvelse.

Lithium

De skal fortælle lægen, hvis De tager Lithium eller lithiumholdige lægemidler (bruges til behandling af mani eller depression). Kombinationen af Lithium og Lisinopril STADA anbefales ikke (se pkt. 2 "Brug af anden medicin").

Børn

Dette lægemiddel bør ikke bruges til børn, da der ikke forelægger data for effekt og sikkerhed hos børn.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Effekten af dette lægemiddel kan ændres hvis visse andre lægemidler indtages samtidig. Tal derfor med lægen før De tager nogen af følgende lægemidler:

Følgende lægemidler kan forstærke effekten af Lisinopril STADA, hvilket kan øge risikoen for lavt blodtryk:

- vanddrivende medicin. Hvis De allerede tager vanddrivende medicin bør De informere lægen herom, da det skal stoppes 2-3 dage inden Lisinopril STADA tages.
- Andre blodtryks-sænkende lægemidler
- Glyceryltrinitrat (til behandling af angina og hjertesvigt) og andre nitrater
- Andre karudvidende lægemidler
- Tricykliske antidepressiva (midler mod depression)
- Antipsykotika (midler til at behandle psykiatiske lidelser/psykosor)
- Bedøvelsesmidler

Følgende lægemidler kan reducere effekten af Lisinopril STADA:

- NSAID (smertestillende), inklusiv acetylsalicylsyre i doser større end 3 gram om dagen. Kronisk brug af disse smertestillende kan reducere den blodtryks-sænkende effekt af Lisinopril STADA. Derudover er der en øget risiko for stigninger af kalium i blodet og forværring af nyrefunktionen, inklusiv nyresvigt.
- Lægemidler der stimulerer blodtryksstigning (sympatomimetika)

Lisinopril STADA kan ændre effekten af følgende lægemidler:

- Lægemidler til at sænke blodsukkeret (insulin, tabletter mod sukkersyge). Der er risiko for for lavt blodsukker især i starten af behandlingen og for patienter med forringet nyrefunktion.
- Lithium (bruges til behandling af manier og depression). De bør ikke tage Lisinopril STADA sammen med lithium. Hvis kombinationen er nødvendigt vil det være nødvendigt nøje at monitorere niveauet af litium i blodet.
- Samtidig behandling med Lisinopril STADA og thiazider (vanddrivende medicin) kan øge risikoen for interaktioner.

Brugen af følgende medicin sammen med Lisinopril STADA kan øge risikoen for bivirkninger. Disse omhandler nyresvigt, ændring i antallet af blodlegemer, høje koncentrationer af kalium i blodet:

- kaliumbesparende vanddrivende medicin (eks. spironolacton, triamteren og amiloride)
- kaliumsupplementer og kaliumindeholdende saltsubstitutioner
- andre lægemidler forbundet med stigning af kalium i blodet (eks. heparin, blodfortyndende lægemiddel)
- guldinjektion (eks. gigthandling eller ledlidelser) taget samtidig med Lisinopril STADA kan øge risikoen for karudvidelse (nitroide reaktioner) med kraftige symptomer som rødmen, utilpashed, svimmelhed og blodtryksfald.

Brug af Lisinopril STADA sammen med mad og drikke

Indtagelse af føde påvirker ikke optagelsen af lisinopril. De kan derfor tage Lisinopril STADA med eller uden mad, men forsøg at tage det på samme tidspunkt hver dag.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De bør informere lægen, hvis De er (eller muligvis bliver) gravid. Lægen vil oftest råde Dem til at stoppe med Lisinopril STADA inden De bliver gravid eller så snart, at det bliver konstateret og vil give et andet blodtryks-sænkende lægemiddel. Lisinopril STADA anbefales ikke i den tidlige graviditet og må ikke tages efter de første 3 måneder af graviditeten, da det kan skade barnet ved brug efter 3. måned.

Amning

Fortæl lægen hvis De ammer eller skal til at amme. Lisinopril STADA anbefales ikke til mødre der ammer. Lægen kan vælge en anden behandling, hvis De ønsker at amme Deres barn. Det gælder især hvis barnet er nyfødt eller for tidlig født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt at tabletterne har nogen indvirkning på kørsel eller arbejdet med maskiner. I sjældne tilfælde kan man føle sig svimmel eller træt især i starten af behandlingen med Lisinopril STADA. Kør ikke bil/motorcykel eller arbejd maskiner før De er sikker på, at det ikke påvirker Dem.

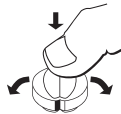
3. SÅDAN SKAL DE TAGE LISINOPRIL STADA

Tag altid Lisinopril STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

De kan tage Lisinopril STADA med eller uden mad. Synk tabletten med et glas vand én gang dagligt og forsøg at tage den på samme tidspunkt på dagen hver dag. De bør tage Lisinopril STADA så længe lægen siger det.

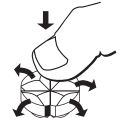
For Lisinopril STADA 2,5 mg og 5 mg tabletter

Hvis De har fået at vide af lægen, at De skal tage ½ tablet, skal De dele tabletten langs delekærven ved at placere den på et hårdt underlag med delekærven opad. Påfør et tryk på toppen med tommelfingeren og tabletten vil blive delt (se billede).



For Lisinopril 10 mg og 20 mg tabletter

Hvis De har fået at vide af lægen, at De skal tage ½ eller ¼ tablet, skal De dele tabletten langs delekærven ved at placere den på et hårdt underlag med krydskærven opad. Påfør tryk med tommelfingeren og tabletten vil blive delt (se billede).



Den sædvanlige dosis afhænger af sværhedsgraden af lidelsen og Deres individuelle patientprofil.

Følgende anbefalede doser er givet:

Forhøjet blodtryk

Lisinopril STADA kan bruges alene eller sammen med andre blodtryksnedsættende lægemidler.

Den normale startdosis er 10 mg om dagen. Dosis kan øges gradvist i intervaller af mindst 2–4 uger indtil blodtrykket er effektivt under kontrol.

Den normale langtidsdosis er 20 mg daglig. Afhængig af effekten af behandlingen kan dosis gradvist øges til maksimal dosis 80 mg daglig.

Hvis De tager vanddrivende medicin vil lægen bede Dem stoppe den behandling 2–3 dage inden behandlingen med Lisinopril STADA begynder. Hvis den vanddrivende medicin ikke kan stoppes bør behandlingen med lisinopril starte med 5 mg daglig. Deres dosis vil efterfølgende blive justeret i forhold til blodtrykket. Den vanddrivende behandling kan genoptages.

Hvis De har nyreproblemer kan De startes på en lavere dosis. Lægen vil beslutte dosis ud fra sværhedsgraden af nyresygdommen. Lægen vil nøje monitorere Dem i starten af behandlingen (se afsnit "Vær ekstra forsigtig med at tage Lisinopril STADA; nyresygdomme").

Hjertesvigt

Lisinopril STADA anvendes sammen med anden medicin til behandling af hjertesvigt (f.eks. vanddrivende medicin, digitalis, beta-blokkere).

Den normale startdosis er 2,5 mg daglig og bør være under lægelig tilsyn. Dosis vil da gradvist blive øget med højst 10 mg ad gangen i intervaller af mindst 2 uger for at kontrollere symptomer på hjertesvigt.

Den maksimale dosis på 35 mg bør ikke overskrides.

Deres dosis kan justeres af lægen afhængig af effekten.

Efter hjertestop

Efter at have modtaget den anbefalede standard behandling (f.eks. blodfortyndende, beta-blokkere) er den normale startdosis

- 5 mg indenfor 24 timer efter hjertestop
- Derefter 5 mg igen efter 24 timer
- Derefter tages 10 mg 48 timer efter første dosis med efterfølgende 10 mg daglig.

Den normale vedligeholdelsesdosis er 10 mg daglig.

Lægen kan reducere dosis, hvis De lider af lavt blodtryk eller nyresygdomme.

Behandlingen bør fortsættes i 6 uger.

Problemer relateret til diabetes (sukkersyge)

Den normale startdosis er 10 mg daglig i patienter med forhøjet blodtryk.

Dosis kan øges til 20 mg daglig hvis nødvendigt.

Hvis De har nyreproblemer kan det være nødvendigt at justere dosis.

Børn

Medicinen bør ikke bruges til børn, da der ikke foreligger nogen data på effekt og sikkerhed.

Ældre

Ældre patienter med normal nyrefunktion kan tage normal dosis.

Nyretransplanterede

Brug af Lisinopril STADA anbefales ikke til nyretransplanterede patienter.

Hvis De har taget for mange Lisinopril STADA tabletter

Hvis De har taget for mange tabletter kontakt straks læge eller skadestue for råd og vejledning.

Overdoserings symptomer er lavt blodtryk, kredsløbssjok, forstyrrelser i elektrolytbalancen (lave niveauer af kalium, chlorid og natrium i blodet), nyresvigt, hyperventilering, hurtig hjerterytme, hjertebanken, lavere hjerterytme, svimmelhed, angst og hoste.

Hvis De har glemt at tage Lisinopril STADA

Hvis De glemmer en dosis Lisinopril STADA tag den da så hurtigt som muligt. Hvis det er tæt på tiden for næste dosis, spring da den glemte dosis over og gå tilbage til det normale doseringsskema. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis De er usikker kan De kontakte apoteket eller lægen.

Hvis De holder op med at tage Lisinopril STADA

Forstyr eller afbryd ikke behandlingen med Lisinopril STADA uden at have snakket med lægen.

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

4. BIVIRKNINGER

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

- **Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede).
- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).
- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

De kan ved de første par doser føle Dem lidt utilpas og svimmel grundet den blodtryksnænkende effekt. Det stopper oftest ved at ligge ned.

De bør straks stoppe med at tage Lisinopril STADA og kontakte lægen, hvis De:

- får kløe eller udvikler kraftige hudreaktioner
- oplever hvæsen eller vejrtræknings- og synkeproblemer
- udvikler hævelse af hænder, fødder eller ankler, ansigt, læber, tunge eller hals eller
- oplever gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene.

Almindelig:

- svimmelhed
- hovedpine
- ortostatisk effekt (inklusive lavt blodtryk; i denne situation hvor blodtryksfald sker i forbindelse med stående stilling, hvilket giver svimmelhed, utilpas eller besvimelse)
- hoste
- diarré
- opkast
- forstyrrelser af nyrefunktionen (renal dysfunktion)

Ikke almindelig:

- hævelse af ansigt, nedre dele, læber, tunge, stemmelæberne og/eller hals. Disse symptomer skyldes overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) angioødem (se afsnit "Vær ekstra forsigtig med at tage Lisinopril STADA; overfølsomhedsreaktioner eller angioødem")
- humørsvingninger
- prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder (paræstesi)
- svimmelhed (vertigo)
- smagsforstyrrelser
- søvnforstyrrelser
- hjerteanfald (myokardinfarkt) eller stroke (cerebrovaskulær ulykke), mulig sekundært til kraftigt blodtryksfald hos højrisiko patienter (se afsnit "Vær ekstra forsigtig med at tage Lisinopril STADA; lavt blodtryk")
- hjertebanken
- hurtig hjerterytme

- dårlig blodcirkulation, som giver følelsesløse og blege fingre og tæer (Raynaud's fænomen)
- hævelse og irritation i næsen
- kvalme
- mavesmerter
- forstoppelse
- udslæt
- kløe
- impotens
- træthed
- svaghed
- øget urinstof i blodet
- øget serum kreatinin
- øget leverenzym
- højt kaliumniveau i blodet, som kan give unormal hjerterytme

Sjælden

- fald i hæmoglobin (røde blodlegemer)
- fald i hæmatokrit (proportion af røde blodlegemer)
- mental forvirring
- mundtørhed
- nældefeber
- hårtab
- psoriasis
- giftig tilstand, som skyldes nyresvigt og er karakteriseret ved ophobning af urinstof i blodet
- akut nyresvigt
- brystvækst hos mænd
- øget serum bilirubin
- lavt natrium i blodet, som kan give muskelsvaghed, trækninger eller unormal hjerterytme

Meget sjælden

- knoglemarvsdepression
- blodmangel
- reduktion af blodplader
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni, agranulocytose (se afsnit "Vær ekstra forsigtig med at tage Lisinopril STADA; ændring af antallet af blodlegemer")
- forstørrelse af lymfeknuderne
- autoimmun sygdom
- lavt blodsukker
- vejrtrækningsproblemer, hvæsen
- bihulebetændelse
- lungebetændelse (allergisk betinget)
- ophobning af hvide blodlegemer i lungerne (eosinophili pneumonia)
- betændelse i bugspytkirtlen
- hævelse af tarmslimhinden
- leverbetændelse
- gulsot (se afsnit "Vær ekstra forsigtig med at tage Lisinopril STADA; leversygdomme")
- øget svedtendens
- autoimmun sygdom med blister og sår på huden (pemfigus)
- alvorlig lidelse med blister af huden (toksisk epidermal nekrose eller Stevens-Johnsons Syndrom)
- hudlidelse med kløende røde plamager (erythema multiforme)
- nedsat eller ingen urinproduktion
- kutan pseudolymfoma (betændelsesrespons)

Ukendt

- depressive symptomer
- besvimelse (synkope).

Der er blevet rapporteret et symptomkompleks som inkluderer én eller flere af følgende: feber, betændelse i blodkar ofte med udslæt, muskelsmerter, ledsmerte, ledbetændelse, en positiv test for autoimmune antistoffer, øget antal røde blodlegemer, øget antal hvide blodlegemer, udslæt, lysfølsomhed eller andre hudlidelser kan forekomme.

Tal med lægen eller på apoteket, hvis en bivirkning er generende eller 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.

De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lisinopril STADA 2,5 mg tabletter:
opbevares ikke over 25°C

Lisinopril STADA 5 mg/10 mg/20 mg tabletter:
opbevares ikke over 30°C

Brug ikke Lisinopril STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisteren. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lisinopril STADA indeholder:

Aktivt stof er lisinopril (som dihydrat)

1 tablet indeholder 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 20 mg lisinopril.

Øvrige ingredienser:

Calciumhydrogenfosfat dihydrat, silica kolloid anhydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol, pregelatineret majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

Lisinopril STADA 2,5 mg tabletter

Hvide, runde, bikonvekse tabletter med delekærv på begge sider og print "2.5" på den ene side. Hver tablet indeholder 2,72 mg lisinoprildihydrat svarende til 2,5 mg lisinopril.

Lisinopril STADA 5 mg tabletter

Hvide, runde, bikonvekse tabletter med delekærv på begge sider og print "5" på den ene side. Hver tablet indeholder 5,44 mg lisinoprildihydrat svarende til 5 mg lisinopril.

Lisinopril STADA 10 mg tabletter

Hvide, runde, bikonvekse tabletter med krydskærv på begge sider og print "10" på den ene side. Hver tablet indeholder 10,89 mg lisinoprildihydrat svarende til 10 mg lisinopril.

Lisinopril STADA 20 mg tabletter

Hvide, runde, bikonvekse tabletter med krydskærv på begge sider og print "20" på den ene side. Hver tablet indeholder 20,78 mg lisinoprildihydrat svarende til 20 mg lisinopril.

Tabletterne pakkes i blister i følgende pakningsstørrelser
Lisinopril STADA 2,5 mg tabletter: 14, 20, 28, 30, 50, 56 og 100 tabletter

Lisinopril STADA 5 mg/10 mg/20 mg tabletter: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 og 1000 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Lisinopril STADA 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg tabletter
Tyskland	Lisinopril Atid 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2009

9210156
0909
DK



PharmaCoDane

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev