

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lisinopril Actavis 5 mg, 10 mg og 20 mg tabletter

lisinopril

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Lisinopril Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lisinopril Actavis er et blodtrykssænkende lægemiddel og tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere. Lisinopril Actavis virker ved at udvide blodkarrene, så blodtrykket falder.

Lisinopril Actavis anvendes:

- til behandling af forhøjet blodtryk
- til behandling af nedsat hjertefunktion
- som korttidsbehandling efter en blodprop i hjertet
- til behandling af nyresygdom hos personer med forhøjet blodtryk og ikke-insulinkrævende sukkersyge (type 2-diabetes).

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

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

Tag ikke Lisinopril Actavis

- hvis du er allergisk over for lisinopril, et af de øvrige indholdsstoffer i Lisinopril Actavis (angivet i punkt 6) eller over for andre lægemidler af samme type (ACE-hæmmere) som Lisinopril Actavis.
- du tidligere har haft væskeophobning på grund af en allergisk reaktion i forbindelse med behandling med ACE-hæmmere (f.eks. pludselig væskeophobning under huden, der ligner nældefeber).

- du har haft arveligt betingede eller uforklarlige væskeophobninger på grund af en allergisk reaktion.
- du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå Lisinopril Actavis 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 Actavis, hvis

- du har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- du tager vanddrivende medicin.
- du tager kaliumtilskud, medicin der øger kaliumindholdet i blodet såsom spironolacton, amilorid, kaliumholdige salttilskud eller er på saltfattig diæt.
- du har fået at vide, at dine blodkar i den ene eller begge dine nyrer er forsnævrede, især hvis du har nedsat nyrefunktion.
- du for nylig har gennemgået en nyretransplantation.
- du er dialysepatient.
- du har lavt blodtryk. Det kan opleves som svimmelhed eller ørhed, især når du rejser dig op.
- du har nedsat hjertefunktion.
- du har en hjertesygdom, f.eks. problemer med hjerteklapperne eller en forstørret hjertemuskel.
- du for nylig har haft en blodprop i hjertet, og dine hjerte- og kredsløbsproblemer ikke er under kontrol.
- du lider af nedsat blodgennemstrømning i hjertet eller hjernen.
- du tidligere har haft angioødem (en allergisk reaktion med hævelser i ansigtet, af arme og ben, læber, tunge, stemmebånd og/eller strube).
- du er i behandling med allergivaccinationer.
- du er i gang med en behandling, hvor det dårlige kolesterol fjernes fra dit blod (LDL-aferese).
- du har diabetes.
- du har en sygdom i blodkarrene (vaskulær bindevævssygdom, f.eks. sklerodermi, SLE (lupus)).
- du tager lithium (mod mental sygdom).
- du for nylig har lidt af opkastninger eller diarré.
- du skal opereres eller bedøves. Fortæl kirurgen, narkoselægen eller tandlægen, at du er i behandling med Lisinopril Actavis.
- du skal have taget urin- eller blodprøver. Fortæl det til sundhedspersonalet, at du er i behandling med Lisinopril Actavis.
- du kan få hoste under behandling med Lisinopril Actavis. Hosten er som regel tør og vil gå væk igen, når du stopper med at tage Lisinopril Actavis.
- du er af sort afstamning, da Lisinopril Actavis kan være mindre effektiv. Du kan også have større risiko for at få bivirkningen angioødem (en alvorlig allergisk reaktion).

- 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 diabetes
 - 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 Actavis”.

- Hvis du får et af følgende lægemidler, er der øget risiko for angioødem
 - racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré
 - lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes.

Du skal fortælle din læge, hvis du er (eller planlægger at blive) gravid. Lisinopril Actavis frarådes tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end tre måneder henne, da det kan forårsage alvorlige skader på dit barn, hvis det anvendes på dette tidspunkt (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Brug af andre lægemidler sammen med Lisinopril Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ; og heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper)
- lithium (medicin mod mental sygdom)
- visse typer medicin mod smerter og hævelser (NSAID) og acetylsalicylsyre (i doser på 3 g om dagen eller mere)
- guld
- anden blodtryksmedicin
- en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Lisinopril Actavis” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- nitrater (mod hjerteproblemer)
- bedøvelsesmidler
- visse typer lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva)
- antipsykotika (lægemidler mod psykoser og skizofreni)
- lægemidler, der påvirker centralnervesystemet (sympatomimetika)
- lægemidler mod astma
- lægemidler mod diabetes (insulin og tabletbehandling)

- lægemidler, der virker hæmmende på immunsystemet såsom ciclosporin (bruges ved organtransplantationer)
- visse typer lægemidler mod urinsyreigt (allopurinol)
- visse typer lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser (procainamid).

Følgende lægemidler kan øge risikoen for angioødem (tegn på angioødem inkluderer hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg med synke- og vejrtrækningsbesvær):

- lægemidler, der bruges til at opløse blodpropper (vævsplasminogenaktivatorer); gives som oftest på hospitalet.
- lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus, temsirolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".
- racecadotril mod diarré.
- vildagliptin mod diabetes.
- sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt (se punktet "Tag ikke Lisinopril Actavis").

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 Actavis og tage et andet lægemiddel i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.

Du bør ikke tage Lisinopril 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.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Lisinopril Actavis, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lisinopril Actavis påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Nogle kan dog opleve svimmelhed eller træthed. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Lisinopril Actavis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lisinopril Actavis

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

Du skal tage tabletten på omtrent samme tidspunkt hver dag. Du kan tage Lisinopril Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Lisinopril Actavis med et glas vand.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den anbefalede dosis er:

Behandling af forhøjet blodtryk

Startdosis: 10 mg en gang dagligt.

Vedligeholdelsesdosis: 20 mg en gang dagligt.

Din læge vil måske justere din dosis, indtil dit blodtryk er under kontrol. Den maksimale dosis er 80 mg dagligt.

Hvis du er i behandling med vanddrivende medicin, vil lægen måske stoppe eller nedsætte mængden af din vanddrivende medicin, før du påbegynder behandling med Lisinopril Actavis.

Behandling af forhøjet blodtryk hos børn og unge (6 til 16 år)

Lægen vil beregne den korrekte dosis til dit barn. Dosis afhænger af barnets legemsvægt:

- For børn, der vejer mellem 20 kg og 50 kg, er den sædvanlige startdosis 2,5 mg én gang dagligt, som kan øges til maksimalt 20 mg én gang dagligt.
- For børn, der vejer mere end 50 kg, er den sædvanlige startdosis 5 mg én gang dagligt, hvilket kan øges til maksimalt 40 mg én gang dagligt.

Lisinopril Actavis anbefales ikke til børn under 6 år eller til børn med svære nyreproblemer.

Behandling af nedsat hjertefunktion

Startdosis: 2,5 mg en gang dagligt. Kan øges gradvist med mindst 2 ugers interval og med højst 10 mg ad gangen efter aftale med lægen.

Den maksimale dagsdosis er 35 mg.

Korttidsbehandling efter en blodprop i hjertet

Startdosis: 5 mg en gang dagligt i de første to dage. Derefter 10 mg en gang dagligt.

Ved nyresygdom i forbindelse med ikke-insulinkrævende sukkersyge (type 2-diabetes) og forhøjet blodtryk

Den anbefalede dosis er 10-20 mg en gang dagligt.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Ældre

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Lisinopril Actavis

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lisinopril Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis dit barn ved et uheld har indtaget lægemidlet.

Symptomer på en overdosering er:

Alvorligt lavt blodtryk, shock, forstyrrelser i væskebalancen, nedsat nyrefunktion, hyperventilering, hurtig puls, hjertebanken, langsom puls, svimmelhed, angst og hoste.

Hvis du har glemt at tage Lisinopril Actavis

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

Hvis du holder op med at tage Lisinopril Actavis

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP MED AT TAGE LISINOPRIL, OG KONTAKT STRAKS DIN LÆGE, HVIS DU OPLEVER FØLGENDE:

- alvorlige allergiske reaktioner såsom hævelser i ansigtet, arme, ben, læber, slimhinde, tunge, stemmebånd, og/eller svælg, vejrtræknings- og synkebesvær eller nældefeber (angioødem). Personer af afrikansk afstamning har en højere risiko for at udvikle angioødem.
- en infektion med symptomer såsom feber, generel utilpashed, tilbøjelighed til inflammation (infektion), hud- og slimhindeblødninger, blå mærker, bleghed og træthed.
- alvorlig hudreaktion, som f.eks. pludseligt, uventet udslæt eller brændende, rød eller afskallende hud.
- hvis du udvikler gulsot (gullig farve af hud og i det hvide i øjnene).

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

- svimmelhed
- hovedpine, lavt blodtryk ved hurtig rejsning fra liggende/siddende til stående position
- hoste
- diarré
- opkastning
- nedsat nyrefunktion.

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

- humørforandringer
- syns- og/eller hørelsesshallucinationer

- følelsesløshed, prikken og snurren i fingrene
- balanceforstyrrelser
- smagsforstyrrelser
- søvnforstyrrelser
- blodprop i hjertet eller hjernen, muligvis som følge af udtalt lavt blodtryk hos patienter i højrisikogruppe, hjertebanken, hurtig puls
- nedsat blodgennemstrømning af fingre og tæer (Raynaud's syndrom)
- snue
- kvalme
- mavesmerter eller fordøjelsesforstyrrelser
- hududslæt eller kløe
- impotens
- træthed eller svaghed
- forandringer i blodværdierne med hensyn til nyrefunktionen, stigning i levertal, forhøjet kaliumkoncentration i blodet
- kraftigt blodtryksfald kan forekomme hos patienter med følgende sygdomme: hjertesygdom; forsnævring af aorta (hovedpulsåren) eller blodkar, der leder til nyrer eller hjerteklapper; fortykket hjertemuskel. Hvis dette sker, kan du føle dig svimmel eller ør, især hvis du rejser dig hurtigt op.

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

- nedsatte eller forhøjede blodværdier, lavt niveau af natrium i blodet
- mentale forstyrrelser
- tør mund
- nældefeber
- hårtab
- psoriasis
- hævelse i ansigtet, arme, ben, læber, tunge, svælg og/eller stemmebånd forårsaget af en allergisk reaktion (angioødem/overfølsomhed)
- akut nyresvigt, øget mængde affaldsstoffer i kroppen på grund af alvorligt nedsat nyrefunktion
- uhensigtsmæssig høj produktion af det hormon (antidiuretisk hormon), der regulerer væskebalancen i kroppen (SIADH)
- unormal forstørrelse af bryster hos mænd.

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

- nedsat funktion af knoglemarven som medfører forandringer af blodcelledannelse
- blødning
- blå mærker eller betændelse (som kan skyldes for få blodlegemer)
- alvorlig blodmangel
- hævede/forstørrede lymfekirtler
- autoimmun sygdom (en tilstand, hvor immunsystemet angriber blodcellerne)
- kramper i luftrørets muskulatur
- allergisk betinget betændelse af endeparterne af de fine luftrørsforgreninger (alveoler) i lungerne
- betændelse i bugspytkirtel eller lever med gulsot (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene)
- leversvigt

- hævelser af tarmene
- svedtendens
- lavt blodsukker
- betændelse i galdegangene
- alvorlige hudsygdomme med blæredannelse og hudrødme (Stevens-Johnsons syndrom og pemfigus), kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse) eller feber
- udslæt i ansigtet og på arme og ben (erythema multiforme)
- psoriasislignende hudreaktioner
- nedsat eller manglende vandladning.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- depressive symptomer
- besvimelse
- alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaktioner.

Der er rapporteret et symptomkompleks med feber, muskelsmerter, ledsmerter, karbetændelse, forhøjet blodsænkning, forandringer i blodbilledet, hududslæt og/eller lysfølsomhed.

Bivirkninger hos børn er sammenlignelige med dem, der ses hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 Lisinopril Actavis utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke Lisinopril Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lisinopril Actavis tabletter indeholder

- Aktivt stof: lisinopril
Hver tablet indeholder 5 mg lisinopril (som dihydrat).
Hver tablet indeholder 10 mg lisinopril (som dihydrat).
Hver tablet indeholder 20 mg lisinopril (som dihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, calciumhydrogenphosphatdihydrat, pregelatineret majsstivelse, croscarmellosematrium, magnesiumstearat.
Lisinopril Actavis 10 mg indeholder desuden farvestoffet Pigment Blend PB-24823: Pregelatineret majsstivelse, rød jernoxid, sort jernoxid, gul jernoxid (E172).
Lisinopril Actavis 20 mg indeholder desuden farvestoffet Pigment Blend PB-24824: Pregelatineret majsstivelse, rød jernoxid, sort jernoxid, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lisinopril Actavis 5 mg er en rund, hvid, flad, ikke overtrukket, 8 mm tablet med delekærv på begge sider.

Lisinopril Actavis 10 mg er en rund, lys pink, ikke overtrukket, bikonveks, 7 mm tablet med delekærv.

Lisinopril Actavis 20 mg er en rund, pink, ikke overtrukket, bikonveks, 9 mm tablet med delekærv.

PVC/AI blisterpakninger og/eller hvide HDPE/PP-beholdere med silicagel tørremiddel: 14, 28, 30, 50, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Fremstiller

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejde under følgende navne:

Danmark: Lisinopril Actavis

Sverige: Lisinopril Actavis

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023.