

Bipacksedel: Information till användaren

Duopressil 20 mg/5 mg tabletter

lisinopril/amlodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Duopressil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Duopressil
3. Hur du tar Duopressil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duopressil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duopressil är och vad det används för

Duopressil är ett kombinationsläkemedel som består av amlodipin, som tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare (kalciumantagonist), och lisinopril, som tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare. Duopressil används för att behandla hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna. Duopressil är avsett för vuxna patienter vars blodtryck redan kontrolleras med kombinationen 20 mg lisinopril och 5 mg amlodipin.

Hos patienter med högt blodtryck leder amlodipin till att blodkärlen slappnar av så att blodet lättare kan passera genom dem. Det förbättrar också blodtillförseln till hjärtmuskulaturen. Lisinopril vidgar blodkärlen och sänker blodtrycket.

Du kanske inte har några symtom av ditt höga blodtryck, men risken för vissa komplikationer (t.ex. stroke eller hjärtinfarkt), ökar om du inte regelbundet tar ditt läkemedel mot högt blodtryck.

Lisinopril och amlodipin som finns i Duopressil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Duopressil

Ta inte Duopressil

- om du är allergisk (överkänslig) mot lisinopril och amlodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra ACE-hämmare (t.ex. enalapril, kaptopril och ramipril) eller andra kalciumkanalblockerare (t.ex. nifedipin, felodipin och nimodipin)
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion (angioödem: symtom som klåda, nässelutslag, väsande andning och svullnad av händer, svalg, mun eller ögonlock), med eller utan samband med behandling med ACE-hämmare
- om en familjemedlem någonsin har haft en allvarlig allergisk reaktion (ärflikt angioödem) eller om du tidigare har haft en allvarlig allergisk reaktion av okänd orsak (idiopatiskt angioödem)
- om ditt blodtryck är för lågt (allvarlig hypotoni)

- om du har cirkulationssvikt (inklusive chock som härstammar från hjärtat och kallas kardiogen chock)
- om blodflödet från vänster hjärtkammare är blockerat, t.ex. om du har en allvarlig förträngning av aorta
- om du har haft en hjärtinfarkt (myokardinfarkt) med hjärtsvikt
- om du är gravid sedan mer än 3 månader. (Du bör helst undvika Duopressil tidigt i graviditeten – se avsnittet ”Graviditet”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Duopressil:

- om du har hjärtproblem
- om du har problem med blodkärlen (kollagen vaskulär sjukdom)
- om du har njurproblem
- om du har leverproblem
- om du ska genomgå en operation (inklusive tandoperation) eller få bedövning
- om du får dialys
- om du ska få en behandling som kallas LDL-afäres för att ta bort kolesterol från blodet.
- om du är över 65 år
- om du har diabetes
- om du äter en saltfattig kost och tar saltersättningar eller salttillskott som innehåller kalium
- om du har diarré eller kräkningar
- om du får desensibiliseringsbehandling för att minska allergi mot bi- eller getingstick
- om du har höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- om du har svart hudfärg, eftersom ACE-hämmare kan vara mindre effektiva men du också har lättare att få angioödem (svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg)
- om du tar några av de läkemedel som anges nedan.

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Duopressil rekommenderas inte vid tidig graviditet, och du får inte ta det om du har varit gravid i mer än 3 månader, eftersom det kan leda till allvarlig skada på barnet om det används vid denna tidpunkt (se avsnittet om ”Graviditet”).

Kontakta läkare om du utvecklar torrhosta som är ihållande under längre tid efter att du påbörjat behandlingen med Duopressil.

Barn och ungdomar

Duopressil ska inte ges till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Duopressil

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Kaliumsparande diuretika (t.ex. spironolakton, amilorid och triamteren som används för att minska mängden vätska i kroppen) och kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium får bara tas tillsammans med Duopressil under noggrann medicinsk kontroll.

Särskild försiktighet är nödvändig när Duopressil tas samtidigt med följande läkemedel:

- vattendrivande tabletter som kallas diuretika (används för att minska vätskemängden)
- andra läkemedel för att sänka blodtrycket (antihypertensiva)
- läkemedel som används vid behandling av hjärtsjukdomar
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat), t.ex. acetylsalicylsyra (används för att behandla artrit, muskelsmärta, huvudvärk, inflammation, feber)
- litium, tricykliska antidepressiva, antipsykotiska läkemedel (används för att behandla psykiska sjukdomar)
- insulin och orala antidiabetika

- läkemedel som stimulerar det autonoma nervsystemet (sympatomimetika), t.ex. efedrin, fenylnefrin, xylometazolin och salbumatol (som används för att behandla nästäppa, hosta, förkylning och astma).
- immunsuppressiva läkemedel (används för att förhindra avstötning av transplantat, t.ex. kortikosteroider, cytotoxiska läkemedel och antimetaboliter)
- allopurinol (används för att behandla gikt)
- prokainamid (används vid arytmier)
- heparin (för att behandla blodproppar)
- narkotiska läkemedel, morfin och liknande läkemedel (används för att behandla svår smärta)
- cancerläkemedel
- anestetika (bedövningsmedel vid operation och vissa ingrepp i munnen). Tala om för läkaren eller tandläkaren att du tar Duopressil innan du får lokalbedövning eller narkos, med tanke på risken för ett kortvarigt blodtrycksfall
- kramplösande läkemedel (t.ex. karbamazepin, fenobarbital och fenytoin), används för att behandla epilepsi
- läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner (rifampicin), hiv (ritonavir) eller svampinfektioner (ketokonazol)
- guldsalter, särskilt om de ges intravenöst (används för att behandla symptom på reumatoid artrit)
- dantrolen (skelettmuskelavslappande medel, används för att behandla malign hypertermi)
- naturprodukter som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*).

Duopressil med mat och dryck och alkohol

Du bör inte dricka alkohol under behandlingen.

Grapefruktjuice kan påverka amlodipin och öka dess effekter, men denna ökning är i allmänhet inte signifikant.

Graviditet och amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Läkaren råder dig normalt att sluta ta Duopressil innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och ger dig råd om att ta ett annat läkemedel istället för Duopressil. Duopressil rekommenderas inte i tidig graviditet, och du får inte ta det om du har varit gravid i mer än 3 månader, eftersom det kan leda till allvarlig skada på ditt barn om det används efter graviditetens tredje månad.

Amning

Tala omedelbart om för läkaren om du ammar eller ska börja amma. Duopressil rekommenderas inte till mammor som ammar, och läkaren kan välja en annan behandling om du vill amma, speciellt om barnet är nyfött eller har fötts för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Innan du kör bil, använder verktyg eller maskiner, eller utför andra aktiviteter som kräver koncentration, ska du vara säker på att du vet hur Duopressil påverkar dig. Duopressil kan påverka din förmåga att köra bil och att på ett säkert sätt använda maskiner (särskilt i början av behandlingen). Kör inte bil och använd inte maskiner om du märker att Duopressil påverkar din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Duopressil

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett Duopressil dagligen. Du kan ta Duopressil med eller utan mat. Du ska ta tablett vid samma tidpunkt varje dag.

Om du tycker att effekten av Duopressil är för kraftig eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Duopressil rekommenderas inte till barn under 18 år eftersom det saknas data om säkerhet och effekt.

Äldre

I allmänhet krävs ingen dosändring till patienter över 65 år.

Patienter med nedsatt leverfunktion

En leversjukdom kan påverka blodnivåerna av amlodipin. I det fallet råder läkaren dig till tätare läkarkontroller.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Din regelbundna läkaruppföljning omfattar täta kontroller av njurfunktion, serumkalium- och serumnatriumnivåer vid behandling med Duopressil. Om njurfunktionen försämras ska Duopressil sättas ut och ersättas av behandling med de enskilda komponenterna i adekvat dos.

Om du har tagit för stor mängd av Duopressil

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoser av Duopressil leder sannolikt till mycket lågt blodtryck, som måste kontrolleras noggrant, och om du får typiska symtom som yrsel och huvudvärk ska du lägga dig ned på rygg. Din läkare kommer att vidta ytterligare åtgärder.

Om du har glömt att ta Duopressil

Om du har glömt att ta en tablett ska du hoppa över den dosen helt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett för att undvika risken för överdosering. Ta nästa dos vid vanlig tid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Dessa biverkningar kan uppkomma med vissa frekvenser, som definieras enligt följande:

- mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare
- vanliga: förekommer hos fler än 1 av 100 användare
- mindre vanliga: förekommer hos färre än 1 av 100 användare
- sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 1000 användare
- mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 10000 användare
- ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande vanliga biverkningar har observerats i kliniska studier med kombinationen amlodipin och lisinopril: huvudvärk, hosta och yrsel.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) kan förekomma vid användning av Duopressil. Du måste sluta ta Duopressil och omedelbart söka läkare om du utvecklar något av följande symtom på angioödem:

- svårigheter att andas med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg
- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan leda till sväljningsbesvär
- svår klåda på huden (med upphöjda knölar)

Ytterligare biverkningar som har rapporterats separat för antingen amlodipin eller lisinopril (de två aktiva substanserna i Duopressil) och som kan uppkomma med detta läkemedel:

Amlodipin

Vanliga biverkningar

Huvudvärk, ödem (t.ex. ankelsvullnad), trötthetskänsla, sömnhet, illamående (sjukdomskänsla), yrsel, buksmärta, palpitationer (snabbare eller oregelbundna hjärtslag), blodvallning. Tala om för läkaren om dessa biverkningar ger dig några problem eller om de varar i mer än en vecka.

Mindre vanliga biverkningar

Hudutslag, hudklåda, håravfall, röda fläckar på huden, missfärgning av huden, matspjälkningsbesvär, kräkningar, muskelkramper, förändrade avföringsvanor (diarré och förstoppning), muskel- eller ledvärk, ryggsmärta, bröstsmärta, humörförändringar (inklusive ångest), depression, sömnlöshet, skakningar, synstörningar, tinnitus (ringningar i öronen), hypotoni (låg blodtryck), andningsbesvär, smakrubbningar, parestesi (domningar eller stickningar), rinnande näsa, behov att kissa ofta på natten, urineringsstörningar, muntorrhet, nedsatt smärtekänsla, ökade svettningar, svimningar, smärta, sjukdomskänsla, svaghet, bröstförstoring hos män, impotens, viktökning, viktnedgång.

Sällsynta biverkningar

Förvirring.

Mycket sällsynta biverkningar:

Allergiska reaktioner, avvikande leverfunktionsprover, leverinflammation (hepatit), guldfärgad hud (gulsot), minskat antal vita blodkroppar och blodplättar i blodet, ökning av blodsocker, hjärtinfarkt (myokardinfarkt), oregelbundna hjärtslag (arytmi), hosta, allvarliga hudreaktioner (nässelfeber, flagande och fjällande hud, allvarliga allergiska reaktioner med feber, röda fläckar, ledsmärta och/eller ögonsjukdomar (Stevens-Johnsons syndrom), svullnad av läppar, ögonlock och könsorgan (Quinckes ödem), svullnad eller ömhet i tandköttet, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), inflammation i magslemhinnan (gastrit), nässelutslag, ljuskänslighet, ökad muskelspänning, perifer neuropati (nervsjukdom som leder till svaghet och stickningar), inflammation i blodkärlen.

Lisinopril

Vanliga biverkningar

Huvudvärk, yrsel eller ostadighetskänsla, speciellt när du reser dig upp snabbt, diarré, hosta, kräkningar, njurproblem.

Mindre vanliga biverkningar

Humörförändringar, färgförändring (ljusblått följt av rodnad) och/eller domningar eller stickningar i fingrar och tår (Raynauds fenomen), smakförändringar, trötthet, sömnhet eller svårigheter att somna, konstiga drömmar, snurrande känsla (yrsel), avvikande hudförmimmelser (stickande eller kittlande känsla eller klåda eller brännande känsla), känsla av snabba och oregelbundna hjärtslag (palpitationer), hjärtinfarkt (myokardinfarkt), stroke, rinnande näsa, illamående, buksmärta eller matspjälkningsbesvär, impotens, trötthet, förändringar av vissa laboratorieresultat (som visar hur njurar och lever fungerar), hudutslag, klåda, snabba hjärtslag (takykardi).

Sällsynta biverkningar

Angioödem (överkänslighetsreaktion med plötslig svullnad av läppar, ansikte och svalg och ibland av fötter och händer; det är fler svarta än vita som drabbas av angioödem). Förvirring, avvikande utsöndring av antidiuretiskt hormon, som kontrollerar den mängd urin du utsöndrar, akuta njurbesvär, njursvikt, muntorrhet, håravfall, psoriasis, nässelutslag, bröstförstoring hos män. Avvikande blodbild:

minskade hemoglobin- och hematokritnivåer. Ökning av mängden bilirubin (gallfärgämne), låg mängd natrium i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar:

Minskning av blodsocker (hypoglykemi), ont i bihålorna, väsande andning, lunginflammation (pneumoni), gulfärgad hud och/eller ögon (gulsot), lever- och bukspottkörtelinflammation, leversvikt, svåra hudsjukdomar (symtom som omfattar rodnad, blåsbildning och fjällning), svettningar. Minskad urinmängd (du kissar mindre eller inte alls). Ödem (vätskeansamling) i tarmarna.

Avvikande blodbild: minskat antal röda blodkroppar (anemi). Avvikande blodbild: minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal vita blodkroppar (neutropeni, leukopeni, agranulocytos). Dessa problem kan leda till förlängd blödning, trötthet, svaghet, sjukdom i lymfkörtlarna, autoimmuna sjukdomar (när ditt immunförsvar tillverkar antikroppar mot den egna vävnaden). Du kan lättare drabbas av infektioner.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Svimning, depression.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Duopressil ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är lisinopril och amlodipin.

Varje tablett innehåller 20 mg lisinopril (som dihydrat) och 5 mg amlodipin (som besilat).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex tablett med en prägling på ena sidan: "CF2", ingen prägling på andra sidan, diameter 11 mm.

Förpackningen innehåller 28, 30, 50, 56, 90, 98 eller 100 tabletter i vita PVC/PE/PVDC-aluminiumblister i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapest
Ungern

Tillverkare:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapest
Ungern

Detta läkemedel är godkänt av medlemsstaterna i EEA under följande namn:

Ungern:	Parlam
Österrike:	Duopressil
Belgien:	Parliprima
Tyskland:	Duopressil
Danmark:	Duopressil
Spanien:	Duopressil
Finland:	Duopressil
Frankrike:	Lisonorm
Italien:	Mazilam
Luxemburg:	Parliprima
Nederländerna:	Lisonorm
Norge:	Duopressil
Portugal:	Parliprima
Sverige:	Duopressil
Storbritannien:	Parliprima

Denna bipacksedel godkändes senast: 2012-04-26