

Bipacksedel: Information till användaren

Linatil comp mite 20 mg/6 mg tabletter

enalaprilmaleat/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 enbart 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Linatil comp mite är och vad det används för

Enalapril tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare) och sänker blodtrycket genom att vidga blodkärlen.

Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (vätskedrivande) och sänker blodtrycket genom att öka urinmängden.

Linatil comp mite innehåller en kombination av enalapril och hydroklortiazid och används vid behandling av högt blodtryck när behandling med enbart enalapril har visat sig inte vara tillräcklig.

Din läkare kan också förskriva detta läkemedel istället för separata tabletter med samma dos av enalapril och hydroklortiazid.

Denna fasta kombination är inte lämplig för initial behandling.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Enalapril och hydroklortiazid som finns i Linatil comp mite kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Linatil comp mite

Använd inte Linatil comp mite:

- om du är allergisk mot enalapril, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra läkemedel som tillhör samma grupp av läkemedel som detta (ACE-hämmare) eller sulfonamider (främst antibiotika, t.ex. sulfametoxazol)
- om du tidigare har behandlats med ett annat läkemedel som tillhör samma grupp av läkemedel som detta (ACE-hämmare) och då fått en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg och svårighet att svälja eller andas. Du ska inte ta detta läkemedel om du har haft dessa typer av reaktioner utan känd orsak eller om någon av dina släktingar tidigare har

haft en sådan allergisk reaktion (dvs. du har diagnostiserats med ärftligt eller idiopatiskt angioödem).

- om du har svåra njurproblem
- om du inte kan urinera
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du har svåra leverproblem
- om du är gravid och mer än 3 månader har gått av graviditeten. (Det är också bättre att undvika Linatil comp mite under tidig graviditet – se avsnittet ”Graviditet”).
- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom den ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. svalget).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Linatil comp mite, om du:

- har förträngningar i artärerna (åderförfettning), störningar av blodflödet till hjärnan så som stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA, en ”mini-stroke”)
- lider av en sjukdom som innebär minskat blodflöde till hjärtmuskeln, oftast beroende på sjukdom i kranskärnen (ischemisk hjärtsjukdom)
- har hjärtsvikt
- har lågt blodtryck, följer en saltfattig kost eller tar diuretika (vätskedrivande)
- har onormala nivåer av vatten och mineraler i din kropp (rubbad vätske-/elektrolytbalans), vilket bland annat visar sig som illamående, bukkramper och/eller kräkningar, huvudvärk, svullnad, muskelsvaghet och/eller darrningar
- har hjärtmuskelsjukdom (hypertrofisk kardiomyopati), en förträngning av den största artären som leder blodet från hjärtat, aortan (aortastenosis) eller andra former av hjärtproblem som kallas utflödeshinder
- genomgår LDL-afäres (borttagning av kolesterol från ditt blod med hjälp av en maskin)
- genomgår behandling av allergi mot insektgifter såsom bi- eller getingstick (s.k. hyposensibilisering)
- har diabetes och tar läkemedel mot diabetes (du bör följa dina blodsockervärden och vara uppmärksam på låga värden, speciellt under den första månaden av behandlingen)
- har gikt, har höga halter av urinsyra i blodet eller behandlas med allopurinol
- behöver få bedövning eller narkos (även hos tandläkaren)
- nyligen har haft långvariga, kraftiga kräkningar och/eller allvarlig diarré
- ska testa din bisköldkörtelfunktion
- har eller har haft lever- eller njurproblem eller om du har trånga artärer som leder till njurarna (njurartärsstenos) eller har enbart en fungerande njure eller om du genomgår dialys
- har någon kollagen kärlsjukdom, såsom systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma som kan förknippas med hudutslag, ledsmärta och feber
- får någon behandling som försvagar immunsystemet eller tar prokainamid, som bland annat används för att behandla rubbningar i hjärtrytmen
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Linatil comp mite.
- har allergi eller astma
- tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Linatil comp mite ska du omedelbart söka vård.
- tar litium, som används för behandling av vissa psykiska sjukdomar
- tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) öka:
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot

- cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare)
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.
 - tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren
- Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.
Se även informationen under rubriken ”Använd inte Linatil comp mite”.
- Du måste kontakta din läkare, om du tror att du är (eller kan tänkas bli) gravid. Linatil comp mite rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas om du är gravid och mer än 3 månader har gått av graviditeten, eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador om det används efter den tredje graviditetsmånaden (se avsnittet Graviditet).

Linatil comp mite rekommenderas vanligen inte om följande gäller, så tala med din läkare innan du börjar ta detta läkemedel:

- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har höga halter av kalium i blodet. Dina kaliumvärden ska följas upp under behandlingen. Riskfaktorer som kan ge högt kaliumvärde är nedsatt njurfunktion, ålder (över 70 år), uttorkning, akut hjärtsvikt, försumning av blodet (metabolisk acidosis), diabetes, samtidig användning av kaliumsparande vätskedrivande tabletter (diuretika), kaliumtillskott eller kaliuminnehållande saltersättningsmedel, eller om du tar läkemedel som ökar kaliumhalten i blodet. Du kan också få låg kaliumhalt i blodet, vilket ger bl.a. högt blodtryck, rubbad hjärtrytm (t.ex. på grund av att olika läkemedel samverkar med varandra, stora urinmängder).

Se även ”Andra läkemedel och Linatil comp mite” nedan.

Äldre (över 70 år) och undernärda patienter ska vara särskilt försiktiga vid användning av detta läkemedel.

Detta läkemedel kan vara mindre effektivt hos svarta patienter.

Om du utvecklar några av följande symtom under behandling med detta läkemedel ska du genast tala med din läkare:

- Du känner dig yr efter första dosen. Ett litet antal människor reagerar på den första dosen eller på ökning av dosen med yrsel, svaghetskänsla, svimning och illamående.
- Plötslig svullnad av läppar och ansikte, hals, möjligen också händer och fötter, eller väsande andning eller heshet. Detta tillstånd kallas angioödem. Detta kan förekomma när som helst under behandlingen. ACE-hämmare orsakar högre antal angioödemfall hos svarta patienter än hos andra patienter.
- Feber, halsont eller munsår (detta kan vara symtom på en infektion orsakad av det minskade antalet vita blodkroppar).
- Gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot) som kan vara tecken på leversjukdom.
- Torrhosta under lång tid. Hosta har rapporterats under användning av ACE-hämmare men kan också vara ett symtom på andra sjukdomar i de övre luftvägarna.
- Plötslig närsynthet.
- Om du får nedsatt syn eller ögonsmärta med rodnad och plötslig dimsyn. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Linatil comp mite. Obehandlat kan det leda till permanent synnedsättning. Om du tidigare har haft en penicillin- och sulfonamidallergi, kan du ha en högre risk för detta.

Barn och ungdomar

Linatil comp mite rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Linatil comp mite

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Linatil comp mite samtidigt med följande läkemedel:

- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), diuretika (vätskedrivande) som används för att sänka blodtrycket, såsom furosemid eller kaliumsparande diuretika såsom spironolakton, eplerenon, triamteren eller amilorid, och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol [trimetoprim/sulfametoxazol] mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar)
- andra blodtryckssänkande läkemedel
- bedövnings- och narkosmedel, läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar eller depression (tricykliska antidepressiva), läkemedel mot psykoser eller lugnande medel
- litium (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar)
- smärtstillande eller antiinflammatoriska läkemedel, såsom acetylsalicylsyra (> 300 mg/dag), indometacin och selektiva cyklooxygenas-2-hämmare (COX-2-hämmare)
- guldinjektioner (natriumaurotiomalat), ett läkemedel som injiceras mot reumatoid artrit
- läkemedel såsom efedrin, som finns i vissa läkemedel mot hosta och förkylning, eller noradrenalin och adrenalin som används mot lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergi
- blodsockersänkande läkemedel såsom insulin och de som intas via munnen
- kolestyramin och kolestipol, aktiva substanser för att sänka halterna av blodfetter
- kortikosteroider, antiinflammatoriska hormonliknande substanser
- kortikotropin (ACTH), som används främst för att testa att dina binjurar fungerar normalt
- muskelavslappnande läkemedel (t.ex. tubokurarinklorid, muskelavslappnande läkemedel som används vid operationer)
- läkemedel mot cancer, såsom cyklofosfamid eller metotrexat
- läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar, läkemedel som förebygger avstötning vid organ- eller benmärgstransplantationer, såsom ciklosporin
- hjärtglykosider (t.ex. digoxin, läkemedel som stärker hjärtat)
- laxermedel, läkemedel som främjar tarmtömning
- barbiturater, läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet och verkar lugnande
- opioidanalgetika, starka smärtstillande medel utan inflammationsdämpande effekt
- karbenoxolon, läkemedel mot inflammation i tarmarna
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en angiotensin II receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Använd inte Linatil comp mite" och "Varningar och försiktighet").

Linatil comp mite med alkohol

Att dricka alkohol tillsammans med detta läkemedel kan förstärka den blodtryckssänkande effekten (och kan sedan bland annat orsaka yrsel när man ställer sig upp).

Graviditet och amning

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

Graviditet

Om du tror att du är (eller kan tänkas bli) gravid, kontakta din läkare. Vanligtvis kommer din läkare att råda dig att sluta ta Linatil comp mite innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel. Linatil comp mite rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas om graviditeten pågått längre än 3 månader, eftersom läkemedlet kan orsaka barnet allvarlig skada om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Linatil comp mite rekommenderas inte till mödrar som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och trötthet har rapporterats av människor som tar detta läkemedel. Om du upplever något av detta ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

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.

Linatil comp mite innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Linatil comp mite innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Linatil comp mite

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Vanlig dos är 1 tablett en gång dagligen.

Nedsatt njurfunktion

Din läkare kommer att justera dosen av enalapril och hydroklortiazid noggrant.

Om du behandlas med vätskedrivande läkemedel (diuretika)

Pågående behandling med annat vätskedrivande läkemedel ska avbrytas 2–3 dagar innan behandling med detta läkemedel inleds.

Administreringssätt

Tabletterna sväljs tillsammans med vatten.

Detta läkemedel kan tas tillsammans med mat eller på tom mage.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Om du har använt för stor mängd av Linatil comp mite

Om du (eller någon annan) fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserings orsakar troligtvis lågt blodtryck, överdrivet snabba eller långsamma hjärtslag, hjärtklappning (en känsla av alltför snabba eller oregelbundna hjärtslag), chock, snabb andning, hosta, illamående och kräkningar, kramper, yrsel, sömnhet och

förvirring eller ångest, överdriven urinering eller oförmåga att urinera. Ta med denna information, eventuella kvarvarande tabletterna och kartongen till sjukhuset eller läkaren så de vet vilka tabletter som tagits.

Om du har glömt att använda Linatil comp mite

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan ta din nästa dos vid vanlig tidpunkt. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Linatil comp mite

Behandling av högt blodtryck är en långtidsbehandling och avbrytande av behandlingen måste diskuteras med läkare. Avbrytande eller avslutande av behandlingen kan leda till att ditt blodtryck stiger.

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.

Om du får något av följande ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare eller uppsöka akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- En allvarlig allergisk reaktion som kallas angioödem (hudutslag, klåda, svullnad i armar och ben, ansikte, läppar, mun eller svalg, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas). Detta är en allvarlig och vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Du kan behöva akut medicinsk vård eller läggas in på sjukhus.
- Gulsot (gulfärgning av hud och ögonvitor). Detta är en potentiellt allvarlig men sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) som tyder på leverproblem (inflammation i levern, leversvikt som kan vara dödlig). Du kan behöva akut medicinsk vård eller läggas in på sjukhus.
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring). Detta är en mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Plötslig närsynthet (myopi) (biverkan med okänd frekvens).
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och slemhinnan) eller akut trångvinkelglaukom). Om du har ett plötsligt smärtsamt rött öga kontakta din läkare omedelbart; du kan behöva behandling för att undvika permanent förlust av synen. Frekvensen för denna biverkning är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Det är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) att detta läkemedel ger lågt blodtryck, vilket kan förknippas med en känsla av yrsel och svaghet. Hos vissa patienter kan detta uppkomma efter den första dosen eller när dosen ökas. Om du upplever dessa symtom ska du genast kontakta din läkare.

Detta läkemedel kan ge en minskning av antalet vita blodkroppar så att infektionsförsvaret försvagas. Om du får någon infektion med symtom som feber och allvarligt försämrat allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom som ont i halsen/svalget/munnen eller problem med att urinera ska du genast uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att utföras för att kontrollera en eventuell minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar din läkare om att du tar detta läkemedel. Denna biverkning är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Detta läkemedel kan i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) orsaka svåra allergiska reaktioner med hög feber, hudutslag som ser ut som måltavlor (erythema multiforme), Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolis (svåra hudsjukdomar med rodnad och fjällning av huden samt blåsor på huden, i munnen, i ögonen och på könsorganen), hud som ser bränd ut och flagnar, ljuskänslighet i huden, hudsjukdomar med röda fjällande fläckar på näsan och kinderna

(lupus erythematosus), pemfigus (en sjukdom som orsakar blåsor och hudförändringar som vanligen börjar i munnen, nässelutslag, håravfall och klåda). Om du upplever dessa symtom ska du omedelbart kontakta din läkare.

Torrhosta, vilken kan hålla på under lång tid, har rapporterats i mycket vanliga fall (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) vid användning av detta läkemedel och andra ACE-hämmare, men kan även vara ett symtom på någon annan sjukdom i de övre luftvägarna. Du ska kontakta din läkare om du utvecklar detta symtom.

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- dimsyn
- yrsel
- illamående
- kraftlöshet
- hosta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, depression
- låga halter av kalium i blodet, vilket kan ge muskelsvaghet, muskelryckningar eller avvikande hjärtrytm
- höga halter av kolesterol eller fetter i blodet, höga halter av urinsyra i blodet
- svimning, kärlkramp eller bröstsmärta, onormal hjärtrytm, mycket snabba hjärtslag (takykardi)
- andnöd
- diarré, buksmärta, smakförändring
- hudutslag
- trötthet
- höga halter av kalium i blodet, vilket kan ge onormal hjärtrytm
- ökning av mängden kreatinin i blodet
- lågt blodtryck, även i samband med förändring av kroppens läge (såsom yrselkänsla eller svaghet när du ställer dig upp efter att ha legat ner).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet (anemi)
- hjärtattack eller cerebrovaskulär händelse ("mini-stroke") möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos högriskpatienter (patienter med blodflödesrubbningar i hjärtat och/eller hjärnan)
- låga halter av magnesium i blodet
- hypoglykemi (för låg blodsockerhalt), (se "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2)
- förvirring, sömnlighet, sömnsvårigheter, nervositet, rastlöshet, stickningar eller domningar, yrsel
- synstörningar där omgivningen upplevs som huvudsakligen gulfärgad på grund av gulfärgning av ögats optiska delar (xantopsi)
- hjärtklappning (en känsla av snabba eller mycket starka eller oregelbundna hjärtslag)
- snuva, ont i halsen, heshet, andningssvårigheter, väsande andning
- tarmstopp, inflammation i bukspottkörteln, vilket ger kraftig smärta i buken och ryggen (pankreatit), kräkningar, matsmältningsproblem, förstoppning, aptitlöshet, smärta och irritation i magsäcken, muntorrhet, magsår
- svettning, klåda, nässelutslag, håravfall
- ökad ljuskänslighet i huden
- problem med njurarna, såsom njursvikt, protein i urinen
- impotens
- inflammation i spottkörtel
- värmevallningar, ringningar i öronen, sjukdomskänsla, feber
- muskelkramper

- låga halter av natrium i blodet, vilket kan ge trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall eller koma och även leda till uttorkning och lågt blodtryck, vilket gör dig yr när du ställer dig upp
- ökning av mängden urinämne i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskning av antalet vita blodkroppar vilket ger ökad infektionsrisk, minskning av antalet av andra blodkroppar, inklusive blodplättar, förändrad sammansättning av blodet, dålig produktion av benmärg, svullna lymfknutar i halsen, armhålan eller ljumsken, autoimmun sjukdom där kroppen attackerar sig själv
- konstiga drömmar, sömnrubbnings
- muskelsvaghet, ibland på grund av lågt kalium (pares)
- Raynauds syndrom, en sjukdom i blodkärlen som ger stickningar i dina fingrar och tår och också gör dem bleka, sedan blåaktiga och till slut rödaktiga
- problem med lungorna, däribland lunginflammation, inflammation i näsans slemhinna, vilket gör att näsan rinner (rinit)
- munsår, inflammation i tungan
- problem i levern, inflammation i gallblåsan
- lila eller röda fläckar på huden (purpura)
- minskad urinproduktion
- inflammation i njurarna (interstitiell nefrit)
- förstörade bröst hos män
- ökning i mängden enzymer och restprodukter som produceras i levern
- högt blodsocker.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svullnad i tarmarna
- höga halter av kalcium i blodet (se ”Andra läkemedel och Linatil comp mite” i avsnitt 2).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- abnorm sekretion av antidiuretiskt hormon (s.k. SIADH) som bland annat orsakar allmänna symtom som förvirring, illamående, humörförändringar, krampanfall och medvetlöshet
- en komplex biverkning som kan innefatta några eller samtliga av följande symtom: feber, allvarlig inflammation, inflammation i blodkärlen, muskelsmärta och/eller ledvärk, förändringar i blodets sammansättning och ökad sänka (ett blodprov som används för att upptäcka inflammation), utslag, överkänslighet mot solljus och andra hudbesvär
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).

Andra biverkningar som endast setts med högre doser av hydroklortiazid än 6 mg (12,5 mg och 25 mg):

- muskelkramper (vanlig)
- urinsyrakristaller i lederna (gikt) (mindre vanlig)
- minskad sexlust (mindre vanlig)
- gasbesvär (mindre vanlig)
- ledvärk (mindre vanlig).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Linatil comp mite ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är enalaprilmaleat och hydroklortiazid.
Varje tablett innehåller 20 mg enalaprilmaleat och 6 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, natriumvätekarbonat, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Linatil comp mite tabletter är vita, ovala, bikonvexa med skåra på båda sidor och präglade "EN | 20" på den ena sidan.

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminiumblister som är förpackade i kartong.

Linatil comp mite tabletterna finns i förpackningsstorlekar om: 14, 20, 28, 30, 49, 49 x 1, 50, 50 x 1, 98, 100 och 100 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-30