

Bipacksedel: Information till användaren

Linatil comp 20 mg/12,5 mg tabletter

enalaprilmaleat och hydroklortiazid

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

1. Vad Linatil comp är och vad det används för

Linatil comp tabletter 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 Linatil comp tabletter i stället för separata tabletter med samma dos av enalapril och hydroklortiazid.

Denna fasta doskombination är inte lämplig för initial behandling.

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

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

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

Enalapril och hydroklortiazid som finns i Linatil comp 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

Ta inte Linatil comp:

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot sulfonamider (främst antibiotika, t.ex. sulfametoxazol).

- om du tidigare har drabbats av svullnad i armar och ben, ansikte, läppar, hals, mun eller tunga (angioödem) när du behandlats med läkemedel som tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzyminhämmare).
- om du tidigare har drabbats av svullnad i armar och ben, ansikte, läppar, hals, mun eller tunga (angioödem) av någon annan anledning.
- om någon av dina släktingar tidigare har drabbats av svullnad i armar och ben, ansikte, läppar, hals, mun eller tunga (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 eller en neurologisk sjukdom som ett resultat av svår leverskada (hepatisk encefalopati).
- om du är gravid och mer än 3 månader har gått av graviditeten. (Det är också bättre att undvika Linatil comp 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 det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Linatil comp:

- om du har förträngningar i artärerna (åderförkalkning), störningar av blodflödet till hjärnan såsom stroke eller transient ischemisk attack (TIA, en "mini-stroke").
- om du lider av en sjukdom som innebär minskat blodflöde till hjärtmuskeln, oftast beroende på sjukdom i kranskärlen (ischemisk hjärtsjukdom).
- om du har hjärtsvikt.
- om du har lågt blodtryck, följer en saltfattig kost eller använder diuretika (urindrivande medel).
- om du har onormala nivåer av vatten och mineraler i din kropp (rubbad vätska/elektrolytbalans), vilket visar sig som illamående, magkramper och/eller kräkningar, huvudvärk, ödem (svullnad), muskelsvaghet och/eller darrningar.
- om du har hjärtmuskelsjukdom (hypertrofisk kardiomyopati), en förträngning av kärlet som huvudsakligen leder blodet från hjärtat, aortan (aortastenosis) eller en förträngning av den artär som leder till din enda fungerande njure, har en transplanterad njure eller har andra former av hjärtproblem som kallas utflödeshinder.
- om du genomgår LDL-afäres (borttagning av kolesterol från ditt blod med hjälp av en maskin).
- om du genomgår desensibiliseringsbehandling för att minska effekterna av allergi mot insektgifter såsom bi- eller getingstick.
- om du har diabetes.
- om du har gikt, har höga halter av urinsyra i blodet eller behandlas med allopurinol.
- om du behöver få bedövning eller narkos.
- om du nyligen har haft långvariga, kraftiga kräkningar och/eller allvarlig diarré.
- om du ska testa din bisköldkörtelfunktion.
- om du har eller har haft lever- eller njurproblem eller om du har trånga kärl som leder till njurarna (njurartärsstenosis) eller har enbart en fungerande njure eller om du genomgår dialys.
- om du har någon kollagen kärlsjukdom, såsom systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma, vilket kan förknippas med hudutslag, ledsmärta och feber.
- om du tar något läkemedel som kan försvaga immunförsvaret eller prokainamid, som bland annat används för att behandla rubbningar i hjärtrytm.
- 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 tar Linatil comp.

- om du har allergi eller astma.
- om du 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 ska du omedelbart söka vård.
- om du tar litium, som används för behandling av vissa psykiska sjukdomar.
- om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalg) 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.
- om du 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 ”Ta inte Linatil comp”.

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid), kontakta din läkare. Linatil comp rekommenderas inte under de första 3 månaderna av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador, se avsnittet Graviditet och amning. Amning rekommenderas inte när du tar Linatil comp.

Linatil comp 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 övervakas under behandlingen. Riskfaktorer som kan ge högt kaliumvärde är t.ex. försämrad njurfunktion, ålder (över 70 år), uttorkning, akut hjärtsvikt, förurning av blodet (metabolisk acidosis), diabetes, samtidig användning av kaliumsparande vätskedrivande tabletter (diuretika), kaliumtillskott eller kaliuminnehållande saltersättningsmedel, eller om du tar läkemedel som ökar kaliumkoncentrationen i blodet. Du kan också få låg kaliumhalt i blodet som ger bl.a. högt blodtryck, rubbad hjärtrytm (t.ex. orsakat av att olika läkemedel samverkar med varandra, stora urinmängder).

Se även ”Andra läkemedel och Linatil comp” nedan.

Äldre (över 70 år) och undernärda patienter ska vara särskild försiktiga med användning av Linatil comp.

Linatil comp kan vara mindre effektivt hos svarta patienter.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn.

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

- Du känner dig yr efter första dosen. Ett litet antal människor reagerar på den första dosen eller 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. 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. Obehandlat kan det leda till permanent synnedsättning. Om du tidigare har haft en penicillin- och sulfonamidallergi, kan du ha en högre risk för detta.

Andra läkemedel och Linatil comp

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

Ta inte Linatil comp samtidigt med följande läkemedel:

- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), diuretika (urindrivande medel) som används för att sänka blodtrycket, inklusive kaliumsparande diuretika såsom spironolakton, 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.
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 "Ta inte Linatil comp" och "Varningar och försiktighet").
- bedövnings- och narkosmedel och läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar eller depression, läkemedel mot psykoser, tricykliska antidepressiva medel eller lugnande medel.
- litium (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar).
- smärtstillande eller antiinflammatoriska läkemedel, såsom acetylsalicylsyra, 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.
- kolestyraminresin och kolestipol, aktiva substanser för att sänka kolesterolhalten.
- kortikosteroider, antiinflammatoriska hormonliknande substanser.
- kortikotropin (ACTH), som används främst för att testa att dina binjurar fungerar normalt.
- muskelavslappande läkemedel (t.ex. tubokurarklorid, som används vid operationer).
- allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon, läkemedel mot gikt.
- läkemedel såsom atropin eller biperiden som används för att behandla ett antal olika rubbningar som gastrointestinala kramper, spasm i urinblåsan, astma, åksjuka, muskelspasmer och som hjälp vid anestesi.
- 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).
- läkemedel som har en biverkning som kan orsaka onormal impulsöverföring i hjärtat såsom läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm, vissa läkemedel mot psykos och andra läkemedel t.ex. för behandling av bakteriella infektioner.
- kalciumsalter och vitamin D, som kan öka kalciumnivåerna i blodet (kan leda till gastrointestinala störningar, kraftig törst, överdriven uriner, trötthet, svaghet och viktförlust).
- karbamazepin, läkemedel som främst används vid epilepsi och bipolär sjukdom.

- amfotericin B, för att behandla svampinfektioner.
- laxermedel, läkemedel som främjar tarmtömning.
- joderade kontrastmedel som förbättrar synligheten av vaskulära strukturer och organ vid röntgen.
- barbiturater, läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet och verkar lugnande.
- opioidanalgetika, starka smärtstillande medel utan antiinflammatorisk effekt.
- karbenoxolon, läkemedel mot inflammation i tarmarna.
- salicylater, läkemedel mot smärta och/eller inflammatoriska sjukdomar.
- 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”.

Linatil comp med mat, dryck och alkohol

Linatil comp kan tas oberoende av måltider. 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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid), kontakta din läkare. Vanligtvis kommer din läkare att råda dig att sluta ta Linatil comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel. Linatil comp rekommenderas inte i början av graviditeten 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 rekommenderas inte till mödrar som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och trötthet har rapporterats av människor som använder Linatil comp. 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 innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Linatil comp 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

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Rekommenderad dos är 1 tablett en gång dagligen.

Äldre

Din läkare kan behöva justera dosen av enalapril och hydroklortiazid.

Nedsatt njurfunktion

Din läkare justerar dosen av enalapril och hydroklortiazid.

Om du tar andra urindrivande tabletter

Om du för närvarande tar andra urindrivande tabletter, uppmanar din läkare dig att sluta ta dem 2–3 dagar innan du börjar ta Linatil comp.

Administreringssätt

Tabletterna sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Linatil comp kan tas tillsammans med mat eller på tom mage.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Om du har tagit för stor mängd av Linatil comp

Om du 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 snabbt eller långsamt hjärtslag, hjärtklappning (en känsla av alltför snabbt eller oregelbundet 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 och eventuella kvarvarande tabletter och asken till sjukhuset eller läkaren så de vet vilka tabletter som tagits.

Om du har glömt att ta Linatil comp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, ta din nästa dos vid vanlig tidpunkt.

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

Om du slutar att ta Linatil comp

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

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 Linatil comp och genast kontakta läkare eller uppsöka akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- En allvarlig allergisk reaktion som heter angioödem (hudutslag, klåda, svullnad i armar och ben, ansikte, läppar, mun eller hals, 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.
- En allvarlig allergisk reaktion som kallas anafylaktisk reaktion och orsakar andningssvårigheter

- eller yrsel. Detta är en sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Svåra blåsor, Stevens-Johnsons syndrom (blåsor på huden, i munnen, i ögonen och på könsorganen), hud som ser bränd ut och flagnar, ljuskänslighet i huden, hudsjukdomar med röda flagnande fläckar på näsan och kinderna (lupus erythematosus), pemfigus (ett tillstånd som orsakar blåsor och hudförändringar som vanligen börjar i munnen, nässelutslag, håravfall och klåda). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- 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 inflammation i levern. Du kan behöva akut medicinsk vård eller läggas in på sjukhus.
- 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 senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom) (biverkan med okänd frekvens).
- 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).

Det är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) att Linatil comp 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.

Linatil comp kan i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) ge en minskning av antalet vita blodkroppar och ditt immunförsvar kan 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 kissa ska du genast uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas 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.

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 Linatil comp 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
- svaghet
- hosta.

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

- låga halter av kalium i blodet, vilket kan ge muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- höga halter av fetter eller urinsyra i blodet
- huvudvärk, depression
- svimning, lågt blodtryck i samband med förändring av kroppens läge (såsom yrselkänsla eller svaghet när du ställer dig upp efter att ha legat ner), 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
- muskelkramper.

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)
- hypoglykemi (för låg blodsockerhalt), (se "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2)
- låga halter av magnesium i blodet
- urinsyrakristaller i lederna (gikt)
- förvirring, sömnhet, sömnsårigheter, nervositet, rastlöshet, stickningar eller domningar, yrsel, minskad sexlust
- 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)
- hjärtattack eller cerebrovaskulär händelse ("mini-stroke") (framför allt hos patienter med lågt blodtryck)
- inflammation i blodkärlen (nekrotiserande vaskulit)
- snuva, ont i halsen, heshet, andningssvårigheter, väsljud vid andning
- tarmstopp, inflammation i bukspottkörteln, vilket ger kraftig smärta i buken och ryggen (pankreatit), kräkningar, matsmältningsproblem, förstoppning, aptitlöshet, irritation i magsäcken, muntorrhet, magsår, gaser i magen
- svettning, klåda, nässelutslag, håravfall
- ökad ljuskänslighet i huden
- ledvärk
- problem med njurarna, protein i urinen
- impotens
- värmevallningar, ringningar i öronen
- sjukdomskänsla, feber
- inflammation i spottkörteln
- avvikande mängd salt i kroppen (störning av elektrolytbalansen), bl.a. låga halter av natrium i blodet, vilket kan ge trötthet och förvirring, muskelryckningar, kramper eller koma, och kan 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, förändrad sammansättning av blodet, dålig produktion av benmärg, sjukdom i lymfknutorna, autoimmun sjukdom där kroppen attackerar sig själv
- konstiga drömmar, sömnrubbnings
- pares (förlamning)
- Raynauds fenomen, en sjukdom i blodkärlen som ger stickningar i dina fingrar och tår och som 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
- hudutslag, hudrodnad
- minskad urinproduktion
- inflammation i njurarna (interstitiell nefrit)
- förstörade bröst, även hos män

- ökning i mängden enzymer och restprodukter som produceras i levern
- höjd blodsockernivå.

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” i avsnitt 2).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- en komplex biverkning som kan omfatta några eller alla av följande tecken:
 - feber, inflammation i blodkärlen, smärta och inflammation i muskler eller leder
 - blodsjukdomar som påverkar blodets komponenter (upptäcks vanligen med ett blodprov)
 - utslag, överkänslighet mot solljus och andra effekter på huden
- onormal frisättning av antidiuretiskt hormon (s.k. SIADH) som bland annat orsakar allmänna symtom som förvirring, illamående, humörförändring, krampanfall och medvetslöshet
- glukos i urinen (glukosuri)
- aptitlöshet, yrsel
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Linatil comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, majsstärkelse, laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval, bikonvex tablett, med skåra på båda sidor och präglade ”E | H” på den ena sidan.

Tabletterna är förpackade i Al/PA/Al/PVC-blister som finns i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 50 x 1, 56, 60, 98, 100 eller 120 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-Alle 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-03