

Bipacksedel: Information till patienten

Lisiliv 10 mg tabletter

Lisiliv 20 mg tabletter

lisinopril

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

1. Vad Lisiliv är och vad det används för

Lisiliv innehåller ett läkemedel som kallas lisinopril. Lisinopril tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare.

Lisiliv kan användas för:

- behandling av högt blodtryck (hypertoni)
- behandling av hjärtsvikt
- behandling vid nyligen genomgången hjärtinfarkt
- behandling av njurproblem orsakade av typ 2-diabetes hos personer med högt blodtryck.

Lisiliv verkar genom att vidga blodkärlen. Det bidrar till att sänka blodtrycket. Det gör det också lättare för hjärtat att pumpa blod till alla delar av kroppen.

Lisinopril som finns i Lisiliv 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 Lisiliv

Ta inte Lisiliv:

- om du är allergisk (överkänslig) mot lisinopril, andra ACE-hämmare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot något annat läkemedel av typen ACE-hämmare. Den allergiska reaktionen kan ha orsakat svullnad i händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, tunga eller svalg. Den kan också ha gjort det svårt att svälja eller andas (angioödem)
- om du har tagit eller för närvarande tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som exempelvis svalget)
- om en familjemedlem tidigare har haft svåra allergiska reaktioner (angioödem) mot en ACE-hämmare eller om du tidigare har haft allvarliga allergiska reaktioner (angioödem) utan känd orsak.

- om du är gravid sedan mer än tre månader (det är också bra att undvika Lisiliv tidigt under graviditeten – se avsnittet ”Graviditet”)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisiliv.

Tala med din läkare om du får torrhosta som håller i sig under lång tid efter att du har börjat behandlingen med Lisiliv.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisiliv:

- om du har en förträngning (stenos) av aorta (en artär i hjärtat) eller en förträngning av hjärtklaffarna (mitralisklaffar)
- om du har en förträngning (stenos) av njurartären
- om du har en förstoring av hjärtmuskeln (kallas även hypertrofisk kardiomyopati)
- om du har problem med blodkärlen (kollagen kärlsjukdom)
- om du har lågt blodtryck. Du kan märka detta genom att du känner dig yr, särskilt när du ställer dig upp
- om du har njurproblem eller genomgår njurdialys
- om du har leverproblem
- om du har diabetes
- om du tar något av följande läkemedel löper du ökad risk för angioödem (snabb svullnad under huden i områden som exempelvis svalget):
 - o temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör klassen mTOR-hämmare (används för att undvika avstötning av transplanterade organ och vid cancer)
 - o racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - o vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - o en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även sartaner – till exempel valsartan, telmisartan eller irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - o aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktionen, blodtrycket och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken ”Ta inte Lisiliv”

- om du nyligen har haft diarré eller kräkningar
- om du har ordinerats en saltfattig kost
- om du har höga kolesterolvärden och får en behandling som kallas ”LDL-afäres”.
- du måste tala med din läkare om du tror att du är eller skulle kunna bli gravid. Lisiliv rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte tas om du är gravid sedan mer än tre månader, eftersom läkemedlet kan orsaka allvarliga skador på barnet i detta skede av graviditeten (se avsnittet graviditet)
- om du är mörkhyad eftersom Lisiliv kan ha sämre effekt. Du kan också lättare få biverkningen ”angioödem” (en allvarlig allergisk reaktion).

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisiliv.

Behandling av allergier som insektsstick

Tala med din läkare om du har eller kommer att få behandling för att minska effekterna av en allergi, till exempel för insektsstick (hyposensibilisering). Om du tar Lisiliv medan du genomgår denna behandling kan det orsaka en allvarlig allergisk reaktion.

Operationer

Om du ska genomgå en operation (inklusive tandkirurgi), berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Lisiliv. Anledningen är att du kan få lågt blodtryck (hypotoni) om du får en viss typ av lokalbedövning eller narkos samtidigt som du tar Lisiliv.

Barn och ungdomar

Lisinopril har studerats hos barn. För mer information, tala med din läkare. Lisiliv rekommenderas inte till barn under 6 år eller till barn med allvarlig njursjukdom.

Andra läkemedel och Lisiliv

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Anledningen är att Lisiliv kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa andra läkemedel kan påverka hur Lisiliv fungerar. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- andra läkemedel som bidrar till att sänka blodtrycket
- en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Lisiliv" och "Varningar och försiktighet")
- vattendrivande tabletter (diuretika)
- betablockerare, såsom atenolol och propranolol
- nitratläkemedel (mot hjärtproblem)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att behandla smärta och artrit
- acetylsalicylsyra, om du tar mer än 3 gram varje dag
- läkemedel mot depression och psykiatrisk sjukdom, inklusive litium
- kaliumtillskott (inklusive saltersättningar), kaliumsparande diuretika och andra läkemedel som kan öka kaliumhalten i blodet (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol för infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar)
- insulin eller läkemedel som du tar genom munnen för diabetes
- läkemedel för behandling av astma
- läkemedel för att behandla nästäppa eller problem med bihålorna, eller andra medel som lindrar förkylning (inklusive receptfria läkemedel).
- läkemedel som dämpar kroppens immunsvär (immunsuppressiva medel)
- allopurinol (för gikt)
- prokainamid (vid oregelbunden hjärtrytm)
- läkemedel som innehåller guld, t.ex. natriumaurotiomalat, som du kan få i form av en injektion

Följande läkemedel kan öka risken för angioödem (tecken på angioödem är bland annat svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja eller andas):

- läkemedel som bryter ner blodproppar (vävnadspasminogenaktivator), som vanligen ges på sjukhus
- vanliga läkemedel som används för att undvika avstötning av transplanterade organ (temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör klassen mTOR-hämmare). Se avsnittet "Varningar och försiktighet"
- racekadotril som används för att behandla diarré
- vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.

Graviditet, 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 tar detta läkemedel.

Graviditet:

Du måste tala med din läkare om du tror att du är (eller skulle kunna bli) gravid. Din läkare kommer vanligtvis att råda dig att sluta ta Lisiliv innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid, och i stället rekommendera att du tar ett annat läkemedel. Lisiliv bör inte användas i början av graviditeten och ska inte tas om du har varit gravid mer än tre månader, eftersom läkemedlet kan orsaka fosterskador under de 6 sista månaderna av graviditeten.

Amning:

Berätta för din läkare om du ammar eller planerar att börja amma. Lisiliv bör inte användas vid amning. Din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

- En del människor känner sig yra eller trötta när de tar detta läkemedel. Om det händer dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.
- Vänta och se hur du reagerar på läkemedlet innan du kör bil eller använder 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 Lisiliv

Ta alltid Lisiliv enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. När du har börjat ta Lisiliv kan din läkare behöva ta blodprover. Läkaren kan då justera dosen så mängden läkemedel blir rätt för dig.

Ta läkemedlet

Lisiliv 10 mg tablett kan delas i två lika stora doser. Andra produkter kan krävas för att åstadkomma doser på 2,5 mg.

- Svälj tabletten med ett halvt glas vatten. Lisiliv kan tas före eller efter måltid, vid samma tid varje dag.
- Ta Lisiliv som en enda daglig dos, varje dag. Det gör att du får en jämn behandlingseffekt.
- Fortsätt att ta lisinopril så länge din läkare ordinerar det, eftersom detta är en långtidsbehandling.

Ta första dosen

- Var särskilt försiktig när du tar första dosen av lisinopril eller om dosen precis har ökats. Du kan få ett större blodtrycksfall än vid senare doser.
- Detta kan göra att du känner dig yr. Om detta händer kan det hjälpa att du lägger dig ner. Om du är orolig, tala med din läkare så snart som möjligt.

Vuxna

Den dos du tar beror på din sjukdom och om du tar andra läkemedel. Läkaren talar om hur många tabletter du ska ta varje dag. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är 10-40 mg dagligen.

För högt blodtryck:

- Rekommenderad startdos är 10 mg en gång dagligen.
- Vanlig dos vid långtidsbehandling är 20 mg en gång dagligen.

För hjärtsvikt:

- Rekommenderad startdos är 2,5 mg en gång dagligen.
- Vanlig dos vid långtidsbehandling är 5-35 mg en gång dagligen.

Efter en hjärtinfarkt:

- Rekommenderad startdos är 5 mg inom 24 timmar efter infarkten och 5 mg en dag senare.
- Vanlig dos vid långtidsbehandling är 10 mg en gång dagligen.

För njurproblem orsakade av diabetes:

- Rekommenderad dos är antingen 10 mg eller 20 mg en gång dagligen.

Om du är äldre, har njurproblem eller tar diuretika kan din läkare ge dig en lägre dos än den vanliga dosen.

Användning för barn och ungdomar (6 till 16 år) med högt blodtryck

- Lisiliv rekommenderas inte till barn under 6 år eller till barn med allvarlig njursjukdom.
- Läkaren kommer att räkna ut rätt dos för ditt barn. Dosen beror på barnets kroppsvikt.
- För barn som väger mellan 20 kg och 50 kg är den rekommenderade startdosen 2,5 mg en gång dagligen.
- För barn som väger mer än 50 kg är den rekommenderade startdosen 5 mg en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Lisiliv

Om du har tagit mer lisinopril än vad din läkare har ordinerat, kontakta läkare eller ta dig genast till sjukhus. Symtom på överdosering är hjärklappning och yrsel.

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.

Om du har glömt att ta Lisiliv

Om du glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Men om det snart är dags för nästa dos ska du hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lisiliv

Sluta inte ta tabletterna utan att först rådgöra med din läkare, även om du mår bra.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får något av följande symtom, **sluta ta Lisiliv och kontakta omedelbart läkare:**

- Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynt, kan förekomma hos 1–10 av 10 000 användare). Tecknen kan vara plötslig uppkomst av:
 - svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan göra det svårt att svälja
 - kraftig eller plötslig svullnad av händer, fötter och fotleder
 - andningssvårigheter
 - svår klåda i huden (med upphöjda fläckar).
- Allvarliga hudsjukdomar, t.ex. plötsliga, oväntade utslag eller brännande, röd eller fjällande hud (mycket sällsynt, kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare).
- En infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom som ont i hals/svalg/mun eller problem med urinering (mycket sällsynt, kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare).

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos 1–10 av 100 användare):

- huvudvärk
- känsla av yrsel, särskilt om man ställer sig upp snabbt
- torrhosta som inte försvinner
- diarré
- kräkningar
- njurproblem (visas i ett blodprov).

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1–10 av 1 000 användare):

- humörförändringar
- ändrad färgnyans på fingrar eller tår (ljusblå följt av rodnad) eller domningar eller stickningar i fingrar eller tår
- smakförändringar
- sömnighet
- svindelkänsla
- sömnsvårigheter
- stroke
- snabba hjärtslag
- rinnande näsa
- illamående
- magont eller matsmältningsbesvär
- hudutslag eller klåda
- oförmåga att få erektion (impotens)
- trötthet eller svaghet (kraftlöshet)
- ett mycket stort blodtrycksfall kan inträffa hos personer med följande tillstånd:
kranskärslssjukdom; förträngning av aorta (en hjärtartär), njurartär eller hjärtklaffar; förstörd hjärtmuskulatur. Om detta händer dig kan du känna dig yr, särskilt om du ställer dig upp snabbt.
- ändringar i de blodvärden som visar funktionen hos lever och njurar
- hjärtattack
- syn- eller hörselhallucinationer.

Sällsynta (kan förekomma hos 1–10 av 10 000 användare):

- känsla av förvirring
- upphöjda utslag (nässelutslag)
- muntorrhet
- håravfall
- psoriasis (en hudsjukdom)
- luktförändringar
- utveckling av bröst hos män
- förändringar i vissa celler eller andra delar av blodet. Din läkare kan ta blodprover då och då för att kontrollera om Lisiliv har haft någon effekt på blodet. Tecknen på detta kan vara trötthet, blek hud, ont i halsen, feber, ledvärk och muskelsmärter, svullnad i leder eller körtlar eller känslighet för solljus
- låga halter av natrium i blodet (symtomen kan vara trötthet, huvudvärk, illamående eller kräkningar)
- plötslig njursvikt.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Sinuit (bihåleinflammation, smärta och tryckande känsla bakom kinder och ögon)
- väsande andning
- lågt blodsocker (hypoglykemi). Symtomen kan vara att du känner dig hungrig eller svag, svettas och har snabb puls
- lunginflammation. Symtomen kan vara hosta, andfåddhet och feber
- gulfärgning av huden eller ögonvitrarna (gulsot)
- leverinflammation. Detta kan orsaka aptitlöshet, gulfärgning av hud och ögon och mörk urin
- bukspottkörtelinflammation. Detta orsakar måttlig till svår smärta i magen
- allvarliga hudsjukdomar. Symtomen är bland annat rodnad, blåsor och fjällning
- svettningar

- mindre urinmängd än vanligt eller ingen urin
- leversvikt
- hudknölar
- inflammerad tarm.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- symtom på depression
- svimning.

Biverkningar hos barn verkar vara jämförbara med de biverkningar som ses hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lisiliv ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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:

- Den aktiva substansen är lisinopril. Varje tablett innehåller 10 mg, 20 mg lisinopril (som lisinoprildihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: kalciumvätefosfatdihydrat, mannitol, pregelatinerad stärkelse, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lisiliv 10 mg tabletter

Vita, runda, bikonvexa tabletter med brytskåra på ena sidan, 8 mm i diameter. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Blister av PVC/Al i kartong. Förpackningsstorlek 100 tabletter.

Lisiliv 20 mg tabletter

Vita, runda, bikonvexa tabletter, 9 mm i diameter.

Blister av PVC/Al i kartong. Förpackningsstorlek 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Antibiotice SA

1 Valea Lupului Street, 707410 Iasi, Rumänien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2021-08-30