

Bipacksedel: Information till användaren

Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis 10 mg/12,5 mg tabletter

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

1. Vad Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller två aktiva substanser–lisinopril och hydroklortiazid. Dessa sänker blodtrycket på två olika sätt:

Lisinopril, som är en så kallad ACE-hämmare, vidgar blodkärlen. Detta gör det lättare för hjärtat att pumpa ut blodet i kroppen och sänker samtidigt blodtrycket. Hydroklortiazid är ett urindrivande medel som sänker blodtrycket genom att öka urinproduktionen.

Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis används för att behandla högt blodtryck när behandling med endast en av de två substanserna, lisinopril och hydroklortiazid, inte gett tillräcklig effekt.

Lisinopril och hydroklortiazid som finns i Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis kan också vara godkända 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 Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis

Ta inte Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis

- om du är allergisk mot lisinopril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot någon annan ACE-hämmare.
- om du är allergisk mot hydroklortiazid eller mot något annat läkemedel av sulfonamidtyp (fråga din läkare).
- gravida kvinnor ska inte använda Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis, se avsnittet om graviditet).
- om du vid tidigare behandling med ACE-hämmare eller diuretika har fått en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja eller andas (sällsynt).
- om du har kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.
- om du har ärftlig eller av okänd anledning svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga

(angioödem).

- om du lider av upphävd urinutsöndring (anuri).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- 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 Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis

- om ditt blodtryck är för lågt (du kan uppleva det som yrsel eller svimningskänsla när du ställer dig upp).
- om du använder saltfattig kost och/eller tar kaliumsparande diuretika (urindrivande medel) eller använder kaliumtillskott och/eller kaliuminnehållande saltsubstitut.
- om du lider av rubbningar i vätske- eller saltbalansen (t.ex. låga natrium- eller kaliumnivåer i blodet).
- om du har diarré eller kräkningar.
- om du lider av vissa hjärt-kärlsjukdomar (t.ex. ischemisk hjärtsjukdom eller cerebrovaskulär sjukdom, dvs. minskad blodtillförsel till hjärtat eller hjärnan).
- du har en hjärtsjukdom som innebär förträngningar på hjärtklaffarna i vänster kammare, eller om du har andra utflödes hinder från vänster kammare.
- om du har en sjukdom som orsakar förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati).
- om du har nedsatt njurfunktion, speciellt om du samtidigt lider av vissa kärlsjukdomar eller får behandling med mediciner som minskar aktiviteten i immunsystemet.
- om du behandlas med dialys.
- om du har genomgått en njurtransplantation.
- om du har lupus (systemisk lupus erythematosus).
- om du ska genomgå desensibiliseringsbehandling för att du är allergisk eller om du är allergisk mot t.ex. insektsgift.
- om du lider av någon leversjukdom.
- om du har diabetes (dosen kan behöva justeras).
- om du har haft gikt.
- om du tidigare haft någon allergisk reaktion med svullnad av ansikte, armar eller ben, läppar, tunga och/eller svalg som medfört svårigheter att svälja och andas. Du bör vara medveten om att svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner vid användning av ACE-hämmare.
- om du har ihållande hosta.
- 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 Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis ska du omedelbart söka vård.
- om du lider av akut allvarlig neutrofilbrist (en typ av blodkroppar).
- om du behandlas med LDL-afäres.
- om du behandlas med litium (används för vissa psykiska störningar).
- om du har förhöjda kolesterolvärden.
- om du är gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen med Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis.
- om du efter den första dosen drabbas av ett kraftigt blodtrycksfall, vilket kan leda till symtom såsom yrsel eller kraftlöshet.
- om du behandlas med diuretika. Behandlingen ska avslutas 2-3 dagar innan du tar den första Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis-tabletten.
- om du ska opereras eller få bedövning/narkos. Du måste informera din läkare eller tandläkare om du använder Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis.
- 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
- om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem 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)
- vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, 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 Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis.
- 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 Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis. Detta kan leda till permanent synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare haft penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha en högre risk för att utveckla detta.

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 Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis”.

Om du tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis rekommenderas inte tidigt under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditetavsnittet.

Andra läkemedel och Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis

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

Andra läkemedel kan påverka behandlingseffekten av Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis.

Detta gäller framförallt om du även tar:

- andra blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. betablockerare).
- angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis” och ”Varningar och försiktighet”). Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.
- dialysbehandling.
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), 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).
- litium (används för att behandla vissa psykiska sjukdomar).
- läkemedel för att behandla diabetes.
- smärtlindrande medel av typen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen, indometacin, naproxen och sulindak) och acetylsalicylsyra.
- allopurinol (används för att behandla gikt).
- vissa kolesterolsänkande läkemedel (kolestyramin och kolestipol).
- digitalisglykosider (används för att behandla hjärtsvikt).
- sotalol (används för att behandla rubbningar i hjärtrytm).
- vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva läkemedel, t.ex. amitriptylin, klomipramin eller nortriptylin).
- neuroleptika (läkemedel mot psykos).
- kalciumsalter.
- vissa laxermedel (stimulerande laxermedel, t.ex. bisakodyl).
- cytostatika (används för att behandla cancer).

- immunsuppressiva läkemedel som minskar aktiviteten i immunsystemet (t.ex. vid organtransplantation).
- sympatomimetika (läkemedel som påverkar vissa delar av nervsystemet och som används för att behandla hjärtsjukdomar).
- amfotericin B i injektionsform (används för att behandla svampinfektioner).
- kortikosteroider (används för att behandla inflammationer)
- kortikotropin (används för att behandla nedsatt funktion i binjurebarken).
- karbenoxolon (används för att behandla sår och inflammation i matstrupen).
- vissa muskelavslappnande medel (t.ex. tubokurarinklorid).
- bedövnings-/narkosmedel.
- läkemedel som kan orsaka en viss typ av hjärtrytmstörning med mycket hög puls (torsade de pointes).
- prokainamid (används för att behandla hjärtrytmstörningar).
- guld.
- andra blodtryckssänkande läkemedel.
- 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".

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du har några frågor.

Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis med mat och dryck

Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis kan tas tillsammans med mat och dryck.

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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Liksom andra blodtryckssänkande läkemedel kan detta läkemedel påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Detta ses vanligen i början av behandlingen, vid dosjustering eller i kombination med alkohol. Din mottaglighet avgör hur påverkad du blir.

Säkerställ att du inte är påverkad av behandlingen innan du kör bil eller använder maskiner. Var uppmärksam på att tillfällig yrsel eller trötthet kan uppstå under behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis innehåller natrium

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

3. Hur du tar Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos beskrivs nedan:

En till två tabletter dagligen.

Ta tabletterna vid ungefär samma tid varje dag.

Dosen kan behöva justeras om du har nedsatt njurfunktion.

Om du tagit för stor mängd av Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis

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.

Symtom på överdosering kan vara lågt blodtryck, hyperventilation (snabb andning), snabb puls, yrsel, oro, hosta och törst.

Om du har glömt att ta Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. Ta nästa tablett vid vanlig tidpunkt.

Om du slutar att ta Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis

Kontakta läkare innan du avbryter behandlingen.

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. Biverkningar som har observerats och rapporterats vid behandling med Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis anges nedan.

AVBRYT OMEDELBART BEHANDLINGEN MED LISINOPRIL/HYDROKLORTIAZID ACTAVIS OCH KONTAKTA LÄKARE OM DU FÅR NÅGOT AV FÖLJANDE:

- Svullnader i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen som leder till svårigheter att svälja och andas.
- Svullna händer, fötter och/eller vrister.
- Svår hudklåda.
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Allvarliga biverkningar

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

Humörsvängningar, symtom på depression, hjärtinfarkt eller blodpropp i hjärnan, möjligen som en följd av mycket lågt blodtryck hos högriskpatienter, förändrad hjärtrytm eller snabb hjärtrytm, ökad mängd urinämnen i blodet, ökad mängd kreatinin i blodplasman, för höga kaliumhalter i blodet (kan visa sig som muskelsmärter och muskelkramper), oregelbunden hjärtrytm, onormal trötthet eller kraftlöshet.

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

Förändringar i blodets kemiska sammansättning, förändringar i kroppens saltbalans, långvarig användning kan leda till rubbningar i kroppens vätske- och saltbalans (minskade hemoglobin- och hematokritvärden), svullnader i ansiktet, armarna och benen, läpparna, tungan, matstrupen och svalg (överkänslighet/angioneurotiskt ödem), kliande hudutslag, håravfall, flintskallighet, psoriasis, njursvikt, koma, eventuella krampanfall eller ödem orsakade av allvarlig njursvikt.

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

Minskad mängd benmärg, minskad mängd syretransporterande pigment (hemoglobin) i blodet vilket leder till kraftlöshet eller yrsel (anemi), minskad mängd blodplättar i blodet, minskad mängd vita blodkroppar, svår akut brist på neutrofiler (en typ av blodkroppar), blodbrist, lymfkörtelsjukdom, autoimmun sjukdom, sammandragningar av luftvägarna (t.ex. astma), bihåleinflammation, allergisk lunginflammation, andningssvårigheter inklusive lunginflammation, inflammation i bukspottkörteln, leversjukdom och leversvikt, tillstånd som ger svullnad runt tarmarna, gulsot (leversjukdom som ger upphov till guldfärgad hud och gula ögonvitor), svettningar, svår hudsjukdom med blåsor, cell- eller vävnadsdöd eller hudavlossning, svår form av hudrodnad (Stevens-Johnsons syndrom), hudutslag, inflammatorisk reaktion (kutan pseudolymfom), onormalt liten eller utebliven urinproduktion.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

Andnöd (orsakad av bland annat lunginflammation och lungödem), Lupus erythematosus-liknande reaktioner i huden, återkomst av lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom som orsakar utslag i ansiktet och röda fjällande fläckar på huden), ljuskänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner (allergiska chocker), feber, njurinflammation, blodkärlsinflammation.

Icke-allvarliga biverkningar**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

Yrsel, huvudvärk, svimningar, svimningskänsla när man reser sig på grund av lågt blodtryck (ortostatiska effekter, inklusive ortostatisk hypotension), hosta, diarré, kräkningar, nedsatt njurfunktion.

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

Domningar, stickningar, svindel, smakförändringar, sömnstörningar, Raynauds syndrom (domnade, kalla, blå fingrar med smärta), rinnande näsa, illamående, magsmärtor och matsmältningsbesvär, förhöjda leverenzymvärden och leverbilirubin, hudutslag, klåda, impotens, kraftlöshet, trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Mental förvirring, muntorrhet, förstörade bröstkörtlar hos män, obalans i kroppens salthalter (hyponatremi), tillstånd kallat SIADH (syndrom med ökad utsöndring av antidiuretiskt hormon).

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

Lågt blodsocker

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Inflammation i spottkörtlarna (sialadenit), rastlöshet, irriterad mage, förstoppning, anorexi, socker i urinen, högt blodsocker, höga nivåer av urinsyra (hyperurikemi) i blodet (t.ex. gikt), rubbningar i saltbalansen (inklusive låga halter av natrium, kalium, klorid och magnesium), ökning av kolesterol och triglycerider, muskelkramper, muskelsvaghet, aptitförlust, berusningskänsla, tillfällig dimsyn, gulseende, nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom), rodnad, svaghet.

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 Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet. 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 10 mg lisinopril och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, kalciumvätefosfatdihydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, gul och röd järnoxid (färgämne E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Persikofärgade, runda tabletter (6 mm diameter), utan skåra, märkta med "LH" på ena sidan.

Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis finns tillgängliga i blister (PVC/PVDC/aluminium) i förpackningsstorlekarna:

10, 28, 30, 50, 98 och 100 tabletter

Lisinopril-hydroklortiazid Actavis finns tillgängliga i burkar (HDPE-burkar) i förpackningsstorlekarna:

10 mg/12,5 mg: 30, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun 3000, Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-09-21