

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Lisinopril Actavis**

#### **5 mg, 10 mg og 20 mg tabletter**

#### **lisinopril**

##### **Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lisinopril Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

##### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lisinopril Actavis
3. Sådan skal du tage Lisinopril Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Lisinopril Actavis er et blodtrykssænkende lægemiddel og tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere. Lisinopril Actavis virker ved at udvide blodkarrene, så blodtrykket falder.

Lisinopril Actavis anvendes:

- til behandling af forhøjet blodtryk
- til behandling af nedsat hjertefunktion
- som korttidsbehandling efter en blodprop i hjertet
- til behandling af nyresygdom hos personer med forhøjet blodtryk og ikke-insulinkrævende sukkersyge (type 2 diabetes)

Lægen kan have givet dig Lisinopril Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lisinopril Actavis**

#### **Tag ikke Lisinopril Actavis**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lisinopril, et af de øvrige indholdsstoffer eller over for anden medicin af samme type (ACE-hæmmere) som Lisinopril Actavis

- du tidligere har haft væskeophobning på grund af en allergisk reaktion i forbindelse med behandling med ACE-hæmmere
- du har haft arveligt betingede eller uforklarlige væskeophobninger på grund af en allergisk reaktion
- du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå Lisinopril Actavis tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning").

**Vær ekstra forsigtig med at tage Lisinopril Actavis, hvis**

- du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- du tager vanddrivende medicin
- du tager kaliumtilskud, medicin der øger kaliumindholdet i blodet så som spironolacton, amilorid, kaliumholdige salttilskud eller er på saltfattig diæt
- du har fået at vide, at dine blodkar i den ene eller begge dine nyrer er forsnævrede, især hvis du har nedsat nyrefunktion
- du for nylig har gennemgået en nyretransplantation
- du er dialysepatient
- du har nedsat hjertefunktion
- du har en hjertesygdom, f.eks. problemer med hjerteklapperne eller en forstørret hjertemuskel
- du for nylig har haft en blodprop i hjertet, og dine hjerte- og kredsløbsproblemer ikke er under kontrol
- du lider af nedsat blodgennemstrømning i hjertet eller hjernen
- du tidligere har haft angioødem (en allergisk reaktion med hævelser i ansigtet, af arme og ben, læber, tunge, stemmebånd og/eller strube)
- du er i behandling med allergivaccinationer
- du er i gang med en behandling, hvor det dårlige kolesterol fjernes fra dit blod (LDL-aferease)
- du har sukkersyge
- du tager medicin, der indeholder allopurinol (mod urinsyreigt), procainamid (mod uregelmæssig hjerterytme) eller lithium (mod mental sygdom)
- du tager medicin, der hæmmer immunforsvaret (for at forhindre afstødning af transplanterede organer)
- du for nylig har lidt af opkastninger eller diarré
- du skal opereres eller bedøves. Fortæl kirurgen, narkoselægen eller tandlægen, at du er i behandling med Lisinopril Actavis
- du skal have taget urin- eller blodprøver. Fortæl det medicinske personale, at du er i behandling med Lisinopril Actavis
- du kan få hoste under behandling med Lisinopril Actavis. Hosten er som regel tør og vil gå væk igen, når du stopper med at tage Lisinopril Actavis
- effekten af Lisinopril Actavis kan være nedsat hos personer af afrikansk afstamning.

Du skal fortælle din læge hvis du er (eller planlægger at blive) gravid. Lisinopril Actavis frarådes tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end tre måneder henne, da det kan forårsage alvorlige skader på dit barn, hvis det anvendes på dette tidspunkt (se afsnittet "Graviditet og amning").

Du bør tale med din læge, hvis du mener, at noget af ovenstående kan gælde for dig.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

### **Tal med lægen, hvis du er i behandling med:**

- vanddrivende medicin (f.eks. spironolactone, amilorid eller triameteren)
- kaliumtilskud, kaliumbesparende medicin, kaliumholdige salttilskud
- lithium (medicin mod mental sygdom)
- visse typer medicin mod smerter og hævelser (NSAID) og acetylsalicylsyre (i doser på 3 g om dagen eller mere)
- guld
- anden blodtryksmedicin
- bedøvelsesmidler
- visse typer medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- antipsykotika (medicin mod psykoser og skizofreni)
- medicin, der påvirker centralnervesystemet (sympatomimetika)
- medicin mod sukkersyge (insulin og tabletbehandling)
- medicin, der virker hæmmende på immunsystemet såsom ciclosporin (bruges ved organtransplantationer)
- visse typer medicin mod urinsyreigt (allopurinol)
- visse typer medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (procainamid)

### **Brug af Lisinopril Actavis sammen med mad og drikke**

Du kan tage Lisinopril Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Lisinopril Actavis med et glas vand.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Graviditet**

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller måske vil blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Lisinopril Actavis og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.

Du bør ikke tage Lisinopril Actavis tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

## **Amning**

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Lisinopril Actavis, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Lisinopril Actavis påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Nogle kan dog opleve svimmelhed eller træthed. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

## **3. Sådan skal du tage Lisinopril Actavis**

Tag altid Lisinopril Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage tabletten på omtrent samme tidspunkt hver dag.

### **Den sædvanlige dosis er:**

#### **Behandling af forhøjet blodtryk**

Startdosis: 10 mg en gang dagligt.

Vedligeholdelsesdosis: 20 mg en gang dagligt.

Din læge vil måske justere din dosis indtil dit blodtryk er under kontrol. Den maksimale dosis er 80 mg dagligt.

Hvis du er i behandling med vanddrivende medicin, vil lægen måske stoppe eller nedsætte mængden af din vanddrivende medicin før du påbegynder behandling med Lisinopril Actavis.

#### **Behandling af forhøjet blodtryk hos børn og unge (6 til 16 år)**

Lægen vil beregne den korrekte dosis til dit barn. Dosis afhænger af barnets legemsvægt:

- For børn, der vejer mellem 20 kg og 50 kg, er den sædvanlige startdosis 2,5 mg én gang dagligt, som kan øges til maksimalt 20 mg én gang dagligt.
- For børn, der vejer mere end 50 kg, er den sædvanlige startdosis 5 mg én gang dagligt, hvilket kan øges til maksimalt 40 mg én gang dagligt. Lisinopril Actavis anbefales ikke til børn under 6 år eller til børn med svær nyre problemer.

#### **Behandling af nedsat hjertefunktion**

Startdosis: 2,5 mg en gang dagligt. Kan øges gradvist med mindst 2 ugers interval og med højst 10 mg ad gangen efter aftale med lægen.

Den maksimale dagsdosis er 35 mg.

#### **Korttidsbehandling efter en blodprop i hjertet**

Startdosis: 5 mg en gang dagligt i de første to dage. Derefter 10 mg en gang dagligt.

**Ved nyresygdom i forbindelse med ikke-insulinkrævende sukkersyge (type 2 diabetes) og forhøjet blodtryk**

10-20 mg en gang dagligt.

**Nedsat nyrefunktion**

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

**Ældre**

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

**Hvis du har taget for mange Lisinopril Actavis tabletter**

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lisinopril Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet eller hvis dit barn ve et uheld har indtaget medicinen.

Symptomer på en overdosering er:

Alvorligt lavt blodtryk, shock, forstyrrelser i væskebalancen, nedsat nyrefunktion, hyperventilering, hurtig puls, hjertebanken, langsom puls, svimmelhed, angst og hoste.

**Hvis du har glemt at tage Lisinopril Actavis**

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

**Hvis du stopper med at tage Lisinopril Actavis**

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Lisinopril Actavis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af denne medicin.

## **4. Bivirkninger**

Lisinopril Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**STOP MED AT TAGE LISINOAPRIL OG KONTAKT DIN LÆGE HVIS DU OPLEVER FØLGENDE:**

- hvis du får symptomer på hævelser i ansigtet, arme, ben, læber, tunge, stemmebånd, og/eller hals med vejrtræknings- og synkebesvær (angioødem), kontakt din læge øjeblikkeligt. Personer af Afrikansk afstamning har en højere risiko for at udvikle angioødem.
- hvis du får symptomer så som feber, generel utilpashed, tilbøjelighed til inflammation (infektion), hud og slimhinde blødninger, blå mærker, bleg og træthed, kontakt din læge omgående.
- hvis der opstår gulsot (gullig farve af hud og i det hvide i øjnene) kontakt din læge omgående.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Svimmelhed, hovedpine, lavt blodtryk ved hurtig rejsning fra liggende/siddende til stående position.
- Hoste.
- Diarré, opkastning.
- Nedsat nyrefunktion.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Humørforandringer, følelsesløshed, prikken og snurren i fingrene, balanceforstyrrelser, smagsforstyrrelser, søvnforstyrrelser.
- Blodprop i hjertet eller hjernen, muligvis som følge af udtalt lavt blodtryk hos patienter i højrisikogruppe, hjertebanken, hurtig puls, nedsat blodgennemstrømning af fingre og tæer (Raynaud's syndrom).
- Snue.
- Kvalme, mavesmerter, fordøjelsesforstyrrelser.
- Hududslæt, kløe, hævelser af ansigtet, arme og ben, læber, tunge, strubehoved og/eller stemmebånd, som følge af en allergisk reaktion (angioødem/overfølsomhed).
- Impotens.
- Træthed, svaghed.
- Forandringer i blodværdierne med hensyn til nyrefunktionen, stigning i levertal, forhøjet kaliumkoncentration i blodet.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Nedsatte eller forhøjede blodværdier.
- Mentale forstyrrelser, tør mund.
- Nældefeber, hårtab, psoriasis.
- Akut nyresvigt, øget mængde affaldsstoffer i kroppen på grund af alvorligt nedsat nyrefunktion.
- Unormal forstørrelse af bryster hos mænd.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Nedsat funktion af knoglemarven som medfører forandringer af blodcelledannelse, blødning, blå mærker eller betændelse (som kan skyldes for få blodlegemer), alvorlig blodmangel.
- Hævede/forstørrede lymfekirtler, autoimmun sygdom (en tilstand, hvor immunsystemet angriber blodcellerne).
- Kramper i luftrørens muskulatur, allergisk betinget betændelse af endeparterne af de fine luftrørsforgreninger (alveoler) i lungerne.
- Betændelse i bugspytkirtel eller lever med gulsot (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene), leversvigt.
- Hævelser af tarmene, sveden, lavt blodsukker, betændelse i galdegangene.
- Alvorlige hudsygdomme med blæredannelse og hudrødme (Stevens-Johnsons syndrom og pemfigus), kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekolyse) eller feber, udslæt i ansigtet og på arme og ben (erythema multiforme).

- Psoriasislignende hudreaktioner.
- Nedsat eller manglende vandladning.

### **Andre bivirkninger**

- Depressive symptomer, besvimelse
- Der er rapporteret et symptomkompleks med feber, muskelsmerter, ledsmerter, karbetændelse, forhøjet blodsænkning, forandringer i blodbilledet, hududslæt og/eller lysfølsomhed.

Bivirkninger hos børn synes at være sammenlignelige med dem, der ses hos voksne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. Opbevaring**

- Opbevares utilgængeligt for børn.

Lisinopril Actavis 5 mg:

- Opbevar ikke Lisinopril Actavis ved temperaturer over 25 °C

Lisinopril Actavis 10 mg og 20 mg:

- Du kan opbevare Lisinopril Actavis ved almindelig temperatur
- Tag ikke Lisinopril Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Yderligere oplysninger**

### **Lisinopril Actavis tabletter indeholder**

Aktivt stof: Lisinopril som lisinoprildihydrat

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, calciumhydrogenphosphatdihydrat, pregelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Lisinopril Actavis 10 mg indeholder desuden farvestoffet Pigment Blend PB-24823: Pregelatineret majsstivelse, rød jernoxid, sort jernoxid, gul jernoxid (E172).

Lisinopril Actavis 20 mg indeholder desuden farvestoffet Pigment Blend PB-24824: Pregelatineret majsstivelse, rød jernoxid, sort jernoxid, gul jernoxid (E172).

## **Udseende og pakningsstørrelser**

### **Udseende**

Lisinopril Actavis 5 mg er en rund, hvid, flad, ikke overtrukket, 8 mm tablet med delekærv på begge sider.

Lisinopril Actavis 10 mg er en rund, lys pink, ikke overtrukket bikoveks, 7 mm tablet med delekærv.

Lisinopril Actavis 20 mg er en rund, pink, ikke overtrukket, bikonveks, 9 mm tablet med delekærv.

### **Pakningsstørrelser**

PVC/Al blisterpakninger og/eller PP sikkerhedsbeholdere med 14, 28, 30, 50, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

### **Fremstiller**

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Island.

### **Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:**

Danmark: Lisinopril Actavis

Norge: Lisinopril Actavis

Sverige: Lisinopril Actavis

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2011**