

PAKKAUSSELOSTE

Lisinopril Mylan 10 mg ja 20 mg tabletit

Lisinopriilidihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Lisinopril Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Lisinopril Mylan -tabletteja
3. Miten Lisinopril Mylan -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lisinopril Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ LISINOPRIL MYLAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Lisinopriili kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin estäjiksi (ACE:n estäjiksi). ACE:n estäjät alentavat verenpainetta ja laajentavat verisuonia, jolloin verenvirtaus paranee ja sydämen kuormitus veren pumppaamiseksi ympäri kehoa vähenee. Lisinopril Mylan -tabletteja käytetään korkean verenpaineen (hypertension) ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon sekä muiden lääkkeiden rinnalla sydäninfarktin jälkeen. Lisinopriilia voidaan antaa myös sokeritautia sairastaville potilaille diabetekseen (sokeritautiin) liittyvien sairauksien (esimerkiksi kohonneen verenpaineen ja munuaisongelmien) hoitoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT LISINOPRIL MYLAN -TABLETTEJA

Älä käytä Lisinopril Mylan -tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) lisinopriilille tai Lisinopril Mylan -tablettien jollekin muulle aineelle.
- jos olet allerginen (yliherkkä) muille ACE:n estäjille, esim. kaptopriilille, enalapriilille tai ramipriilille.
- jos sinua tai lähisukulaistasi on aikaisemmin hoidettu ACE:n estäjällä ja tällöin on ilmennyt allerginen reaktio. Oireisiin voi kuulua kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista, johon liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema).
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Lisinopril Mylan -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

Ole erityisen varovainen Lisinopril Mylan -tablettien suhteen

Kerro lääkärillesi ennen tämän lääkkeen käyttöä,

- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (hypotensio).
- jos sinulla on nestehukkaa johtuen hoidosta nesteenpoistolääkkeillä, dialyysista, suolan saantirajoituksesta, oksentelusta tai ripulista. Tällöin sinulla saattaa ilmetä voimakasta verenpaineen laskua, kun aloitat tablettien käytön, ja saatat tuntea huimausta tai heikotuksen tunnetta.
- jos sinulla on sydänlappiin liittyvä sairaus, valtimoiden kovettuma, aortan ahtauma (ahtautunut sydänlappä) tai sydämen laajentuma.

- jos sinulla on munuaissairaus tai munuaisverisuonten ahtauma tai munuaisesi on poistettu.
- jos sinulla on aikaisemmin ollut vakava allerginen reaktio, johon on liittynyt kasvojen, huulten ja/tai kurkun turpoamista ja joka on johtanut hengitys- tai nielemisvaikeuksiin (angioedeema).
- jos olet mustaihoinen ja käytät ACE:n estäjää, sinulla on ei-mustaihoista potilasta suurempi vaara saada angioedeema.
- jos tarvitset dialyysihoitoa tai sinulle on tehty munuaisensiirto.
- jos tarvitset siedätyshoitoa, esim. ampiaisen tai mehiläisen piston jälkeen, tai ns. plasmafereesihoitoa. Lääkärisi saattaa keskeyttää lisinopriilihoitosi mahdollisen allergisen reaktion estämiseksi.
- jos sinulla on verisuoniin vaikuttava kollageenitauti, esim. ihonkovettumatauti tai SLE (punahukka) (tai lupus, allerginen tila, joka aiheuttaa nivelkipua, ihottumaa ja kuumetta).
- jos joudut leikkaukseen tai tarvitset yleisanestesiaa.
- jos sinulla on diabetes.
- jos veresi kaliumpitoisuus on korkea.
- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Lisinopril Mylan -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai seuraavia:

- diureetteja (nesteenojennettotabletteja) esim. amiloridia, triamtereenia tai spironolaktonia.
- kaliumlisä tai kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita.
- litiumia, jota käytetään eräiden mielenterveysongelmien hoitoon.
- särkylääkkeitä, joita kutsutaan tulehduskivunlääkkeiksi (eli ns. NSAIDeiksi). Näitä käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon, esim. indometasiini tai aspiriini.
- injektiona annettavaa kultaa, jota käytetään nivel-tulehduksen hoitoon, esim. natriumaurotiomalaattia. Yhteiskäyttö voi johtaa kasvojen punoitukseen, pahoinvointiin, oksenteluun ja verenpaineen laskuun.
- muita verenpainelääkkeitä, esim. atenololia tai glyseryyliitrinitraattia.
- masennuslääkkeitä, esim. amitriptyliinia.
- psykoosien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, esim. flufenatsiinia.
- lääkkeitä, joita käytetään keskushermoston stimulointiin, esim. efedriinia tai pseudoefedriinia, joita on usein yskänlääkkeissä ja flunssalääkkeissä.
- insuliinia tai muita diabeteslääkkeitä, esim. gliklatsidia tai metformiinia. Veresi glukoosiarvo on seurattava tarkoin kuukauden ajan lisinopriilihoidon aloittamisen jälkeen.
- allopurinolia, jota käytetään kihdin hoitoon.
- prokaiiniamidia, jota käytetään rytmihäiriöiden hoitoon.
- immuunivastetta vähentäviä lääkeaineita, joita käytetään nivelreuman hoitoon tai elinsiirtojen jälkeen, esim. siklosporiini.
- hepariinia (pistoksena), jota käytetään veritulppien hoitoon.
- anestesia-aineita.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Lisinopril Mylan -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana, ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Lisinopril Mylan -valmisteen sijasta. Lisinopril Mylan -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden

kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Lisinopriilin käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos sinulla on huimausta tai epätavallista väsymystä tämän lääkkeen käytön aikana.

3. MITEN LISINOPRIL MYLAN -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Ota Lisinopril Mylan -tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Niele tabletit vesilasillisen kera.
- Pyri ottamaan tabletit samaan aikaan joka päivä.

Hoidon alussa lääkäri seuraa tilaasi tarkoin, määrää verikokeita, tarkkailee munuaistesi toimintaa ja seuraa tietyin väliajoin suolojen määrää veressä. Seuranta on tiheämpää, jos sinulla on munuaisongelmia, kollageenisairaus tai sinua hoidetaan allopurinolilla, probenesidilla tai immuunivastetta vähentävällä lääkeaineella.

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat)

Kohonneen verenpaineen hoito: Tavanomainen aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa. Joissakin tapauksissa aloitusannos on 2,5 mg tai 5 mg vuorokaudessa. Lääkärisi nostaa annosta vähitellen tasolle, joka parhaiten pitää verenpaineesi hallinnassa. Tavanomainen ylläpitoannos on 20 mg kerran vuorokaudessa. Enimmäisannos on 80 mg kerran vuorokaudessa.

Lisinopriili saattaa olla vähemmän tehokasta verenpaineen alentamisessa mustaihoisilta potilailta.

Jos käytät jo nesteenoistolääkkeitä (diureetteja) verenpaineen hoitoon, lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan diureettien käytön tai pienentää niiden annosta ennen lisinopriilin käytön aloittamista. Diureetin käyttö aloitetaan uudelleen, kun verenpaineesi on vakiintunut.

Sydämen vajaatoiminnan hoito: Tavanomainen aloitusannos on 2,5 mg vuorokaudessa. Lääkärisi nostaa annosta vähitellen enintään 10 mg:lla joka toinen viikko tai pidemmin aikavälein. Enimmäisannos on 35 mg vuorokaudessa. Saat myös muita lääkkeitä sairauteesi, kuten nesteenoistolääkettä ja digoksiinia tai beetasalpaajaa, esim. atenololia.

Sydäninfarktin jälkeinen hoito: Tavanomainen aloitusannos on 5 mg päivinä 1 ja 2, sitten 10 mg kerran vuorokaudessa. Jos sinulla on hyvin matala verenpaine tai munuaisongelmia, annoksesi voi olla pienempi (2,5 mg) vuorokaudessa.

Diabetekseen liittyvien sairauksien hoito: Tavanomainen annos on 10 mg vuorokaudessa. Jos tarpeen, lääkärisi nostaa annoksen 20 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on munuaissairauksia, voivat saada pienempiä lisinopriiliannoksia.

Lapset ja nuoret (6-16-vuotiaat), joilla on korkea verenpaine

- Lisinopriilia ei suositella alle 6-vuotiaille tai lapsille, joilla on vakavia munuaisten toimintahäiriöitä.
- Lääkäri määrää sopivan annoksen lapselle. Annos riippuu lapsen painosta.
- Suositeltu aloitusannos 20–50 kg painoisille lapsille on 2,5 mg kerran vuorokaudessa ja enimmäisannos on 20 mg vuorokaudessa.
- Suositeltu aloitusannos yli 50 kg painoisille lapsille on 5 mg kerran vuorokaudessa ja enimmäisannos on 40 mg vuorokaudessa.
- Lisinopriilia ei suositella lapsille muihin käyttötarkoituksiin kuin kohonneen verenpaineen hoitoon.

Jos käytät enemmän Lisinopril Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen tai esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskin arviointia ja neuvojen saamista varten. Ota pakkaus ja jäljellä olevat tabletit mukaasi. Yliannoksen oireina voivat olla liian matala verenpaine, munuaisten vajaatoiminta, hengitysvaikeudet, epäsäännöllinen sydämen syke tai väliin jäävät lyönnit, huimaus, ahdistuneisuus ja yskä.

Jos unohtat käyttää Lisinopril Mylan -tabletteja

Ota seuraava annos heti muistaessasi, jos ei ole jo melkein aika ottaa seuraava annos. **Älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lisinopril Mylan -tablettien käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä äkillisesti, koska tämä voi aiheuttaa vakavia muutoksia verenpaineessasi. Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele siitä lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Lisinopril Mylan -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat seuraavia haittavaikutuksia, **lopet**a lisinopriilin käyttö ja kerro tästä lääkärillesi välittömästi tai mene lähimpään ensiapuun:

- allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja joista voi seurata hengitys- tai nielemisvaikeuksia (yleisempää mustaihoisilla potilailta), tai hyvin harvoin hengästyneisyyttä ja hengityksen vinkumista. (Melko harvinainen)
- vatsakipu, johon liittyy pahoinvointia. (Hyvin harvinainen)
- vakavat ihoreaktiot, jotka aiheuttavat ihoon, suuhun, silmien alueelle tai sukupuolielimiin rakkuloita tai haavaumia. (Hyvin harvinainen)
- vakava ihoreaktio, joka aiheuttaa punaisia ja usein kutisevia läikkiä. Nämä ilmestyvät ensin raajoihin ja joskus kasvoihin tai muualle elimistöön. Lääkät voivat muodostaa vesirakkuloita tai muuttua punaisiksi, koholla oleviksi, keskeltä vaaleiksi täpliksi. Lisäksi voi ilmetä kuumetta, kurkkukipua, päänsärkyä ja/tai ripulia. (Hyvin harvinainen)
- voimakasta rintakipua, joka voi levitä kaulaan ja olkapäihin. (Melko harvinainen)
- ihon tai silmänvalkuaisten muuttumista keltaisiksi, mikä voi johtaa maksan vajaatoimintaan. (Hyvin harvinainen)

On hyvin tärkeää, että lopetat lisinopriilin käytön välittömästi ja menet lääkäriin, jos sinulla on voimakasta huimausta, heikotuksen tunnetta (erityisesti hoidon alussa tai kun annosta on lisätty tai kun nouset seisomaan). Nämä haittavaikutukset aiheutuvat verenpaineen liian voimakkaasta laskusta ja voivat johtaa sydäninfarktiin (voimakas rintakipu) tai aivohalvauskohtaukseen.

Yleiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- huimaus tai huimaus pystyasentoon noustessa, erityisesti noustessa seisomaan istuvasta asennosta tai makuuasennosta
- päänsärky
- yskä
- ripuli
- pahoinvointi (oksentaminen)
- munuaisongelmat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 100:sta):

- mielialan muutokset
- kipu ja pistely
- pyörrytyksen tunne, heitehuimaus (huimaus)
- makuaistin muutokset
- muutokset unirytmissä
- epäsäännöllinen sydämen syke tai väliin jäävät lyönnit
- nopeutunut sydämen syke
- verenkiertohäiriöt, jotka aiheuttavat sormien kivuliasta kylmäämistä
- kutiseva ja vuotava nenä
- huonovointisuus (pahoinvointi)
- vatsakipu tai epämukava tunne vatsassa
- ruoansulatusvaivat
- ihottuma tai ihon kutina
- impotenssi
- uupumus tai heikkous
- virtsahapon, kreatiniinin tai maksaentsyymien pitoisuuksien nousu veressä
- veren kohonnut kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa epänormaalia sydämen rytmiä.

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 1 000:sta):

- happea ympäri elimistöä kuljettavien punaisten verisolujen määrän lasku
- sekavuus
- suun kuivuus
- nokkosmainen ihottuma, nokkosrokko
- hiusten lähtö
- ihosairaus, johon liittyy punaisia paksuuntuneita läikkiä iholla ja usein myös harmahtavaa hilseilyä (psoriaasi)
- korkea virtsahapon pitoisuus, joka saattaa johtaa kihtiin (kivulias nivelten tulehdus)
- munuaissairaus
- rintojen suureneminen miehillä
- bilirubiinipitoisuuden suureneminen, joka voi aiheuttaa ihon muuttumista keltaiseksi
- veren matala natriumpitoisuus, joka voi aiheuttaa väsymystä ja sekavuutta, lihasten nykimistä, kouristuskohtauksen tai kooman.
- Huonovointisuuden, sekavuuden ja/tai heikkouden tunne, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ärtyneisyys. Kyseessä saattaa olla niin kutsuttu antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta):

- puna- tai valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta tai hengästyneisyyttä, väsymystä, päänsärkyä, huimausta, kalpeutta ja ihon ja/tai silmien keltaisuutta.
- verihiutaleiden määrän lasku, joka lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä
- valkosolujen määrän lasku, mikä voi aiheuttaa infektioita, oireinaan kuumetta, voimakkaita vilunväristyksiä, kurkkukipua tai suun haavaumia. Tämä on todennäköisempää potilailla,

joilla on munuaisongelmia tai verisuoniin vaikuttava kollageenisairaus, esim. ihonkovettumatauti (skleroderma), tai potilailla, jotka saavat immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä, allopurinolia tai prokaiiniamidia.

- kaulan, kainalon tai nivusten turvonneet rauhaset
- immuunijärjestelmän häiriöt
- liian matala veren sokeripitoisuus, joka voi aiheuttaa hikoilua, heikkoutta, näläntunnetta, huimausta, vapinaa, päänsärkyä, punoitusta tai kalpeutta, tunnottomuutta, nopeaa ja voimakkaasti jyskyttävää sydämen sykettä
- hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet
- tulehtuneet tai turvonneet poskiontelot, jotka aiheuttavat kipua, lämmön kohoamista ja aristusta
- keuhkotulehdus
- haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua
- suolen limakalvoturvotus
- maksasairaus, joka voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ruokahalun menetystä, yleistä huonovointisuuden tunnetta, kuumetta, kutinaa, ihon ja silmien keltaisuutta, vaaleanväristä ulostetta, virtsan tummumista
- lisääntynyt hikoilu
- poikkeavat imusolmukkeet
- muutokset virtsaamisessa, tavallista tiheämpi virtsaaminen tai virtsan tulon loppuminen.

Lisinopriili voi myös aiheuttaa pyörrytystä, masentuneisuutta, kuumetta, suonten tulehdusta, johon liittyy usein ihottumaa, nivelkipua ja ihon herkkyyttä valolle.

Lapsilla havaitut haittavaikutukset ovat olleet samankaltaisia kuin aikuisilla havaitut.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. LISINOPRIL MYLAN -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Lisinopril Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on lisinopriili. Yksi tabletti sisältää 10 mg tai 20 mg lisinopriilia (lisinopriilidihydraattina).
- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, talkki, mannitoli, maissitärkkelys ja kalsiumvetyfosfaattidihydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkkeesi on valkoinen tabletti. 10 mg:n tableteissa on toisella puolella merkintä '10' ja toisella puolella on jakouurre. 20 mg:n tableteissa on toisella puolella merkintä '20' ja toisella puolella on jakouurre.

Lisinopril Mylan 10 mg:n tabletteja on saatavana 15, 28, 30, 50 ja 100 tabletin läpipainopakkauksissa.
Lisinopril Mylan 20 mg:n tabletteja on saatavana 14, 15, 28, 30, 50 ja 100 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Mylan AB

PL 23033

104 35 Tukholma

Ruotsi

Puh: 08-555 227 50, Fax. 08-555 227 51, s-posti: inform@mylan.se

Valmistajat:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Irlanti.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa

Mylan Oy, Pihatörmä 1 A, 02240 Espoo

Puhelin (09) 466 003.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 22.3.2013.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Lisinopril Mylan 10 mg och 20 mg tabletter

Lisinoprildihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lisinopril Mylan är och vad det används för
2. Innan du använder Lisinopril Mylan
3. Hur du använder Lisinopril Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lisinopril Mylan ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LISINOPRIL MYLAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Lisinopril tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare), vilka minskar blodtrycket och vidgar blodkärlen, vilket förbättrar blodflödet och underlättar för hjärtat att pumpa blod till alla delar av kroppen. Lisinopril Mylan används för behandling av högt blodtryck (hypertension) och hjärtsvikt samt efter akut hjärtinfarkt tillsammans med andra läkemedel. Lisinopril kan även användas hos diabetiker (sockersjuka) för att behandla sjukdomar (såsom högt blodtryck och njurproblem) i samband med diabetes.

2. INNAN DU ANVÄNDER LISINOPRIL MYLAN

Ta inte Lisinopril Mylan

- om du är allergisk (överkänslig) mot lisinopril eller mot något av övriga innehållsämnen i Lisinopril Mylan.
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra ACE-hämmare, t.ex. kaptopril, enalapril eller ramipril.
- om du eller en nära släkting har fått en allergisk reaktion i samband med en tidigare behandling med ACE-hämmare. Symtom på en allergisk reaktion kan vara svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med sväljnings- eller andningssvårigheter (angioödem).
- Gravida kvinnor ska inte använda Lisinopril Mylan under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Lisinopril, se avsnitt ”Graviditet och amning”).

Var särskilt försiktig med Lisinopril Mylan

Innan du börjar använda detta läkemedel, ska du tala om för läkaren

- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni).
- om du är uttorkad på grund av behandling med vätskedrivande medel, dialys, saltfattig diet eller till följd av kräkningar eller diarré. Då kan blodtrycket sjunka kraftigt när du börjar ta tabletterna och du kan känna dig yr och svag.
- om du har någon sjukdom i hjärtklaffarna, förhårdnad av artärerna, förträngning på aorta eller hjärtklaff eller hjärtmuskelförstoring.

- om du har njursjukdom eller förträngningar i blodkärlen till njurarna, eller om du har fått njurarna avlägsnade.
- om du tidigare har fått en allvarlig allergisk reaktion med svullnad i ansikte, läppar och/eller svalg som har lett till sväljnings- eller andningssvårigheter (angioödem).
- hos personer med svart hud kan risken att drabbas av angioödem vara större än hos andra.
- om du behöver hemodialysbehandling eller har en transplanterad njure.
- om du behöver genomgå en blodseparation (aferes) eller en hyposensibilisering för en allergi t.ex. mot bi- eller getingstick. Läkaren kan eventuellt avbryta behandlingen med lisinopril för att förebygga en eventuell allergisk reaktion.
- om du har en kollagen kärlsjukdom, t.ex. sklerodermi eller SLE (eller lupus, ett allergiskt tillstånd som orsakar ledvärk, utslag och feber).
- om du behöver genomgå en operation eller kommer att få narkos.
- om du har diabetes.
- om du har hög kaliumhalt i blodet.
- om du tror att du är (eller om du planerar att bli) gravid, kontakta din läkare. Lisinopril rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de sista 6 månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka svåra fosterskador (se avsnitt ”Graviditet och amning”).

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, t.ex. följande:

- diuretika (vätskedrivande tabletter) t.ex. amilorid, triamteren eller spironolakton.
- kaliumtillskott eller saltersättningar innehållande kalium.
- litium som används för att behandla vissa mentala störningar.
- värkmediciner som kallas antiinflammatoriska läkemedel av icke-steroid natur (NSAID). Dessa används för att behandla inflammation och smärta, t.ex. indometacin eller aspirin.
- injektioner med guld för behandling av ledinflammation, t.ex. natriumaurotiomalat. Detta kan leda till ansiktsrodnad, illamående, kräkningar och nedsatt blodtryck.
- andra blodtrycksmediciner, t.ex. atenolol eller glyceryltrinitrat.
- antidepressiva, t.ex. amitriptylin.
- läkemedel som används mot psykoser, t.ex. flufenazin.
- läkemedel som används för att stimulera det centrala nervsystemet, t.ex. efedrin eller pseudoefedrin vilka ofta finns i hostmediciner och förkylningsmediciner.
- insulin eller andra diabetesmediciner, t.ex. gliklazid eller metformin. Glukosvärdet i ditt blod måste noga kontrolleras under en månad efter påbörjandet av behandlingen med lisinopril.
- allopurinol som används för att behandla gikt.
- prokainamid som används för att behandla rytmrubbningar.
- läkemedel som hämmar immunsvaret och som används vid behandling av ledgångsreumatism och efter organtransplantationer, t.ex. ciklosporin.
- heparin (som en injektion) som används för att förebygga blodpropp.
- narkosmedel.

Graviditet och amning

Graviditet

om du tror att du är (eller om du planerar att bli) gravid, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Lisinopril före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och i stället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Lisinopril bör inte användas i början av graviditeten och får inte tas under de sista 6 månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka allvarliga fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller om du tänker börja amma. Lisinopril rekommenderas inte till ammande kvinnor. Läkaren kan ordinera dig en ersättande medicinering om du vill amma, speciellt om barnet är nyfött eller fött för tidigt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Använd inte verktyg eller maskiner, om du upplever yrsel eller ovanlig trötthet 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.

3. HUR DU ANVÄNDER LISINOPRIL MYLAN

Ta alltid Lisinopril Mylan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Svälj tablettorna med ett glas vatten.
- Ta tablettorna vid samma tidpunkt varje dag.

I början av behandlingen kommer din läkare att noga övervaka ditt tillstånd, ta blodprov, kontrollera njurfunktionen och övervaka halterna av salter i blodet med jämna mellanrum. Uppföljning med tätare intervall kan förekomma om du har njurproblem, kollagensjukdom eller om du behandlas med allopurinol, probenecid eller läkemedel som hämmar immunsvaret.

Vuxna (även äldre)

Högt blodtryck: Vanlig startdos är 10 mg dagligen. I vissa fall kan startdosen vara 2,5 mg eller 5 mg per dygn. Läkaren ökar sedan dosen stegvis tills dess att den rätta dosen är uppnådd. Vanlig dos vid långtidsbehandling är 20 mg en gång dagligen. Den maximala dosen är 80 mg en gång dagligen.

Lisinopril kan ha mindre effekt på blodtrycket hos patienter med svart hud.

Om du redan använder vätskedrivande medel (diuretika) för att sänka blodtrycket, kan läkaren rekommendera att du slutar ta diuretika eller minskar dosen av diuretika innan behandlingen med lisinopril påbörjas. Diuretikabehandlingen börjas på nytt, när blodtrycket är stabilt.

Hjärtsvikt: Vanlig startdos är 2,5 mg dagligen. Läkaren ökar dosen stegvis med högst 10 mg varannan vecka eller längre. Den maximala dygnsdosen är 35 mg. Du får även andra läkemedel för att behandla din sjukdom, såsom vätskedrivande medel och digoxin eller betablockerare, t.ex. atenolol.

Efter en hjärtinfarkt: Vanlig startdos är 5 mg dag 1 och dag 2, sedan 10 mg en gång per dygn. Om du har mycket lågt blodtryck eller njurproblem kan en lägre dos på 2,5 mg dagligen ges.

Sjukdomar i samband med diabetes: Vanlig dos är 10 mg dagligen. Vid behov ökar läkaren dosen till 20 mg en gång per dygn.

Patienter med njursjukdomar kan ges mindre dos av lisinopril.

Barn och ungdomar (mellan 6 och 16 år) med högt blodtryck:

- Lisinopril Mylan rekommenderas inte till barn under 6 år eller till barn med allvarlig njursjukdom.
- läkaren beräknar dosen som är rätt för ditt barn. Dosen beror på barnets vikt.
- vanlig startdos för barn som väger mellan 20 och 50 kg är 2,5 mg en gång per dag upp till maximalt 20 mg per dag.

- vanlig startdos för barn som väger mer än 50 kg är 5 mg en gång per dag upp till maximalt 40 mg per dag
- Lisinopril Mylan rekommenderas inte till barn på annan indikation än högt blodtryck.

Om du har tagit för stor mängd av Lisinopril Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen och de tabletter som finns kvar. En överdos kan ge lågt blodtryck, nedsatt njurfunktion, andningssvårigheter, oregelbundna eller missade hjärtslag, yrsel, ångest och hosta.

Om du har glömt att ta Lisinopril Mylan

Om du glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer på att du glömt den om det inte snart är dags för nästa dos. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Lisinopril Mylan

Sluta inte plötsligt att ta det här läkemedlet, eftersom detta kan leda till allvarliga förändringar i ditt blodtryck. Om du vill avsluta behandlingen, konsultera först läkaren eller apotekspersonalen.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Lisinopril Mylan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever följande biverkningar, **sluta** ta lisinopril och kontakta omedelbart läkare eller gå till närmaste akutmottagning:

- allergiska reaktioner vilka orsakar svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg och kan leda till andnings- eller sväljningsproblem (vanligare hos patienter med svart hud), eller mycket sällan andfåddhet och pipande andning. (Mindre vanlig)
- magont med illamående (Mycket sällsynt)
- allvarliga hudreaktioner som orsakar blåsor eller sår i huden, munnen, området nära ögonen eller könsorganen. (Mycket sällsynt)
- allvarlig hudreaktion som orsakar röda och ofta kliande fläckar, vilka först förekommer i extremiteterna och ibland i ansiktet eller andra delar av kroppen. Fläckarna kan bilda vattenfyllda blåsor eller bli röda knottor med en ljusare prick i mitten. Därtill kan det förekomma feber, halsont, huvudvärk och/eller diarré. (Mycket sällsynt)
- kraftig bröstsmärta som kan stråla ut i hals och axlar. (Mindre vanlig)
- hud eller ögonvitor blir gula som kan leda till nedsatt leverfunktion. (Mycket sällsynt)

Det är mycket viktigt att du genast slutar ta lisinopril och uppsöker läkare, om du upplever kraftig svindel eller känner dig svag (speciellt i början av behandlingen eller efter dosökning eller när du reser dig upp). Dessa biverkningar orsakas av för kraftig sänkning av blodtrycket och kan leda till hjärtinfarkt (kraftig bröstsmärta) eller slaganfall.

Vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 10 patienter):

- yrsel eller svindel särskilt när man reser sig upp från sittande eller liggande ställning
- huvudvärk
- hosta
- diarré
- kräkningar
- njurproblem.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter):

- humörsvängningar
- smärta och stickningar
- svimningskänsla, yrsel
- smakförändringar
- förändringar i sömnrhythmen
- oregelbundna eller missade hjärtslag
- ökad hjärtfrekvens
- cirkulationsrubbingar som orsakar kalla fingrar som smärtar
- kliande och rinnande näsa
- illamående
- magont eller obehag i mage
- matsmältningsbesvär
- hudutslag eller klåda
- impotens
- utmattning eller svaghet
- förhöjda värden av blodurea, serumkreatinin eller leverenzymmer
- höga kaliumnivåer i blodet vilka kan orsaka onormal hjärtrytm.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1 000 patienter):

- minskat antal röda blodkroppar som transporterar syre runt i kroppen
- förvirring
- muntorrhet
- nässelaktigt utslag, näselfeber
- håravfall
- hudsjukdom som yttrar sig i förtjockad röd hud täckt med gråaktiga fjäll (psoriasis)
- förhöjd urinsyrerahalt som kan leda till gikt (smärtsam ledinflammation)
- njursjukdom
- bröstförstoring hos män
- förhöjda bilirubinvärden i blodet som kan leda till gulaktig hud
- låga natriumnivåer i blodet som kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall eller koma.
- En känsla av att må dåligt, vara förvirrad och/eller svag, illamående, aptitlöshet, irritationskänsla. Detta kan var något som kallas syndrom av otillräcklig antidiuretisk hormonutsöndring (SIADH).

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- minskat antal röda eller vita blodkroppar eller minskat antal blodplättar, vilket kan orsaka svaghet eller andfåddhet, trötthet, huvudvärk, yrsel, blekhet och guldfärgad hud och/eller ögonvitor.
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- minskat antal vita blodkroppar, vilket orsakar infektioner med symtom såsom feber, kraftiga frossbrytningar, halsont eller munsår. Detta är mer sannolikt hos patienter med njurbesvär eller kollagen kärleksjukdom, t.ex. sklerodermi, eller hos patienter som behandlas med läkemedel som hämmar immunsvaret, allopurinol eller prokainamid.
- uppsvullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken.
- störningar i immunsystemet
- för låg blodsockernivå vilket kan leda till svettningar, kraftlöshet, hungerkänsla, yrsel, darrningar, huvudvärk, rodnad eller blekhet, domningar, snabba hjärtslag eller kraftig hjärtklappning
- pipande andning, andningssvårigheter
- inflammation eller svullnad i bihålor som orsakar smärta, temperaturstegring och ömhet
- lunginflammation

- inflammation i bukspottskörteln som orsakar kraftig buksmärta och ryggvärk
- svullnad i tarmslemhinnan
- leversjukdom som kan orsaka illamående, kräkningar, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, guldfärgad hud och ögonvitor, ljusa avföringar, mörkfärgad urin
- ökade svettningar
- rubbningar i lymfkörtlarna
- förändringar i urinutsöndringen, täta urinerings eller ingen urinutsöndring.

Lisinopril kan även orsaka svindel, nedstämdhet, feber, kärlinflammation ofta med hudutslag, ledvärk och ljusöverkänslighet.

Biverkningar hos barn verkar vara liknande dem som ses hos vuxna.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR LISINOPRIL MYLAN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lisinopril. Varje tablett innehåller 10 mg eller 20 mg lisinopril (som lisinoprildihydrat).
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, talk, mannitol, majsstärkelse och kalciumvätefosfatdihydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ditt läkemedel är en vit tablett. 10 mg tablettarna är märkta med '10' på ena sidan och har en brytskåra på den andra sidan. 20 mg tablettarna är märkta med '20' på ena sidan och har en brytskåra på den andra sidan.

Lisinopril Mylan 10 mg tablettarna finns i blisterförpackningar om 15, 28, 30, 50 och 100 tabletter. Lisinopril Mylan 20 mg tablettarna finns i blisterförpackningar om 14, 15, 28, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige

Tel: 08-555 227 50, Fax: 08-555 227 51, E-post: inform@mylan.se

Tillverkare:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta:

Mylan Oy, Gårdsbrinken 1 A, 02240 Esbo

Tel. (09) 466 003.

Denna bipacksedel godkändes senast 22.3.2013.