

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Lisinopril ratiopharm 10 mg ja 20 mg

tabletit

Lisinopriili (dihydraattina)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lisinopril ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lisinopril ratiopharmia
3. Miten Lisinopril ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lisinopril ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Lisinopril ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Lisinopril ratiopharm kuuluu **ACE:n estäjien** (angiotensiiniä konvertoivan entsyymien estäjien) lääkeaineryhmään. Lisinopril ratiopharm vaikuttaa laajentamalla verisuonia, mikä **alentaa verenpainetta** ja helpottaa sydäntä pumppaamaan verta kaikkialle elimistöön.

Lääkäri on määrännyt sinulle Lisinopril ratiopharmia jostakin alla mainitusta syystä:

- sinulla on **kohonnut verenpaine** (hypertensio)
- sinulla on oireinen **sydämen vajaatoiminta**, jossa sydän ei pumpkaa verta kaikkialle elimistöön riittävän hyvin
- sinulla on ollut **sydänkohtaus** (sydäninfarkti), joka saattaa johtaa **sydämen heikkenemiseen**
- sinulla on diabetekseen ja kohonneeseen verenpaineeseen liittyviä **munuaisongelmia**.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lisinopril ratiopharmia

**Älä käytä Lisinopril ratiopharmia**

- jos olet allerginen lisinopriilille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin toiselle ACE:n estäjälle
- jos olet aiemmin ACE:n estäjien käytön yhteydessä saanut yliherkkyysoireita, joka on aiheuttanut käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta ja johon on liittynyt nielemis- tai hengitysvaikeuksia (ns. angioedeema)
- jos jollakulla lähisukulaisellasi on esiintynyt angioedeemaa (sairaus voi olla perinnöllinen) tai sinulla on esiintynyt angioedeemaa jossakin toisessa tilanteessa tai muusta syystä
- jos olet ollut **raskaana** yli kolme kuukautta (Lisinopril ratiopharm -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma, voitko aloittaa Lisinopril ratiopharmin käytön.

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lisinopril ratiopharmia

- jos elimistössäsi on normaalia vähemmän nestettä esim. nesteenpoistolääkityksen, dialyysihoidon, vähäsuolaisen ruokavalion tai voimakkaan ja pitkäaikaisen oksentelun tai ripulin vuoksi. Sinulla voi tavallista herkemmin ilmetä hoidon alussa voimakasta verenpaineen laskua (hypotensio), pyörrytystä tai heikotusta.
  - jos sydänlihaksesi on paksuuntunut tai sinulla on sydänlähän (mitraalilähän tai aorttalähän) tai aortan ahtauma
  - jos sinulla on matala verenpaine
  - jos käytät kaliumlisää tai kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
  - jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
    - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
    - aliskireeni
- Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.
- Katso myös kohdassa ”Älä käytä Lisinopril ratiopharmia” olevat tiedot.
- jos sinulla on jokin munuaissairaus tai munuaisverisuonten ahtauma
  - jos sinulle on tehty munuaisensiirto
  - jos saat hemodialyysihoidoa
  - jos sinulla on jokin maksasairaus
  - jos sairastat diabetesta
  - jos sinulla on jokin verisuonten kollageenisairaus, kuten skleroderma tai SLE (lupus)
  - jos olet menossa leikkaukseen tai toimenpiteeseen, jossa sinut nukutetaan tai sinulle annetaan selkäydinpuudutus; kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät Lisinopril ratiopharmia
  - jos sinulle tehdään afereesi (toimenpide, jossa verestä poistetaan soluja tai plasmaa ja veri palautetaan verenkiertoon), tai saat siedätyshoitoa allergiaan (esim. mehiläisen tai ampiaisen pistoihin); Lisinopril ratiopharm -hoito saattaa olla tarpeen keskeyttää mahdollisen allergisen reaktion estämiseksi
  - jos käytät litiumia manian tai masennuksen hoitoon
  - jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
    - rasekadotriilia, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
    - elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia)
    - vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke
  - kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Lisinopril ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Jos sinulla ilmenee Lisinopril ratiopharm -hoidon aikana mitään seuraavista oireista, kerro siitä heti lääkärille:

- Huimaus ensimmäisen annoksen jälkeen. Joillekin ensimmäinen annos tai annoksen suurentaminen aiheuttaa huimausta, heikotusta, pyörrytystä tai pahoinvointia.
- Huulten, kasvojen, kaulan ja mahdollisesti myös käsien tai jalkojen äkillinen turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen tai äänen käheys. Tällaista reaktiota kutsutaan angioedeemaksi. Angioedeemaa voi esiintyä missä vaiheessa hoitoa tahansa. ACE:n estäjät aiheuttavat angioedeemaa keskimääräistä useammin tummaihoisilla potilailla kuin muilla potilailla.
- Lämmön nousu, kurkkukipu tai suun haavaumat (nämä saattavat olla veren valkosolujen vähenemisestä johtuvan tulehduksen oireita)
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus. Tämä saattaa olla maksasairauden oire.

Hoidon alussa ja annoksen muuttamisen yhteydessä saattaa olla tarpeen tehdä lääkärintarkastuksia tavallista useammin. Mene aina sovituille lääkärikäynneille, vaikka voitisi olisi hyvä. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka usein sinun on tarpeen käydä seurantakäynneillä.

### Lapset ja nuoret

Lisinopril ratiopharm -valmistetta **ei saa** antaa **alle 6-vuotiaille** eikä lapsille, joilla **on vaikea munuaisten vajaatoiminta**. Lisinopril ratiopharm -valmisteen tehosta ja turvallisuudesta on vähän tietoa alle 6-vuotiaiden lasten kohonneen verenpaineen hoidossa. Tietoa muissa käyttöaiheissa ei ole.

### Muut lääkevalmisteet ja Lisinopril ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös luontaistuotteita, terveystuotteita, terveyskaupoista ostettuja valmisteita ja ravintolisäitä, joita olet itse ostanut, sekä lääkkeitä joita käytit jokin aika sitten. Jotkin lääkkeet saattavat muuttaa toisten lääkkeiden vaikutuksia.

### Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä tai valmisteista:

- **diureetteja** (nesteentorjuntalääkkeitä, mukaan lukien kaliumia säästävät diureetit)
- **verenpainelääkkeitä** (muut korkean verenpaineen hoitoon käytetyt lääkkeet)
- **glyseryylitriitraattia** eli nitroja tai muita nitraatteja (sepelvaltimotaudin tai rintakipujen hoitoon)
- **asetyylisalisyylihappoa** (suurina annoksina, yli 3 g/vrk) tai muita **tulehduskipulääkkeitä** (NSAID), kuten **indometasiinia** (niveltulehduksen tai lihaskipujen hoitoon)
- **litiumia** (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon)
- **psykoosilääkkeitä, trisyklisiä masennuslääkkeitä** (psykkisten sairauksien hoitoon) tai **barbituraatteja**
- **kaliumlisiä** (mukaan lukien suolankorvikkeita), **kaliumia säästäviä** diureetteja ja muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. **trimetopriimia ja kotrimoksatsolia** bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, **siklosporiinia** elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja **hepariinia**, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon)
- **suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä** (verensokeria alentavia lääkkeitä) tai **insuliinia** (diabeteksen hoitoon käytettävä lääke)
- **sympatomimeettejä** (keskushermostoa stimuloivia lääkkeitä), kuten **efedriiniä, pseudoefedriiniä** tai **salbutamolia**, joita voi olla joissakin nuha-, yskän-/flunssalääkkeissä ja astmalääkkeissä
- **immunosuppressantteja** (elimistön immuunijärjestelmää heikentäviä lääkkeitä), **allopurinolia** (kihtilääke) tai **prokaiiniamidia** (rytmihäiriölääke)
- **kultaa**
- **lääkkeitä**, joita useimmiten käytetään **siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi** (sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR:n estäjien luokkaan). Katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

Jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä käytä Lisinopril ratiopharmia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

### Lisinopril ratiopharm ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä kaliumia sisältäviä ravintolisäitä tai suolankorvikkeita lisinopriilihoidon aikana, sillä ne voivat suurentaa elimistön kaliumpitoisuutta liikaa.

Käytä vain kohtuullisia määriä suolaa (natriumkloridia), sillä suola voi nostaa verenpainetta ja heikentää Lisinopril ratiopharmia tehoa.

Alkoholi saattaa voimistaa Lisinopril ratiopharmia vaikutusta.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### *Raskaus*

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Lisinopril ratiopharm -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Lisinopril ratiopharm -valmisteen sijaan. Lisinopril ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen. Se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

### *Imetys*

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että Lisinopril ratiopharm vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Älä kuitenkaan ryhdy erityistä tarkkuutta vaativiin toimiin, ennen kuin tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun.

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

### **Lisinopril ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Lisinopril ratiopharmia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Annostus**

Lääkäri määrää sinulle sopivan annostuksen. Annostus on yksilöllinen, ja on tärkeää, että otat tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri määrää aloitusannostuksen ja pitkäaikaisen annostuksen sairautesi mukaan ja sen mukaan, käytätkö joitakin muita lääkkeitä. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

### **Suositteltu annos on:**

#### *Lisinopril ratiopharm 10 mg*

#### **Kohonneen verenpaineen hoitoon**

Tavanomainen suositeltu aloitusannos on yksi Lisinopril ratiopharm 10 mg -tabletti (10 mg lisinopriilia) kerran vuorokaudessa. Tavanomainen pitkäaikainen annostus on kaksi Lisinopril ratiopharm 10 mg -tablettia (20 mg lisinopriilia) kerran vuorokaudessa.

#### 6-16-vuotiaiden lasten kohonnut verenpaine

Tavanomainen suositeltu aloitusannos on 2,5 mg lisinopriilia (tämän annoksen antamiseksi on olemassa saman vaikuttavan aineen sisältäviä valmisteita, joiden annosvahvuus on sopivampi) potilaille, jotka painavat 20-50 kg, ja puolikas Lisinopril ratiopharm 10 mg -tabletti (5 mg lisinopriilia) potilaille, jotka painavat yli 50 kg. Annos otetaan kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi säätää annoksen yksilöllisesti korkeintaan 20 mg:aan (20-50 kg painavat potilaat) tai 40 mg:aan (yli 50 kg painavat potilaat) vuorokaudessa.

Lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen tai suositella pidempää annosteluväliä lapsille, joiden munuaisten toiminta on alentunut.

### **Oireinen sydämen vajaatoiminta**

Tavanomainen suositeltu aloitusannostus on 2,5 mg kerran vuorokaudessa. Tätä annostusta varten on saatavana valmisteita, joissa on sopivampi määrä vaikuttavaa ainetta. Tavanomainen pitkäaikainen

annostus on ½–3½ Lisinopril ratiopharm 10 mg -tablettia (5–35 mg lisinopriilia) kerran vuorokaudessa.

### **Akuutin sydäninfarktin jälkeen**

Tavanomainen suositeltu aloitusannostus on puolikas Lisinopril ratiopharm 10 mg -tabletti (5 mg lisinopriilia) ensimmäisenä ja toisena päivänä, ja sen jälkeen yksi Lisinopril ratiopharm 10 mg -tabletti (10 mg lisinopriilia) kerran vuorokaudessa.

### **Diabetekseen liittyvät sairaudet**

Tavanomainen annostus on joko yksi tai kaksi Lisinopril ratiopharm 10 mg -tablettia (10 tai 20 mg lisinopriilia) kerran vuorokaudessa.

### Munuaissairaudet

Lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

### *Lisinopril ratiopharm 20 mg*

#### **Kohonneen verenpaineen hoitoon**

Tavanomainen suositeltu aloitusannostus on puolikas Lisinopril ratiopharm 20 mg -tabletti (10 mg lisinopriilia) kerran vuorokaudessa. Tavanomainen pitkäaikainen annostus on yksi Lisinopril ratiopharm 20 mg -tabletti (20 mg lisinopriilia) kerran vuorokaudessa.

#### 6-16 vuotiaiden lasten kohonnut verenpaine

Tavanomainen suositeltu aloitusannos on 2,5 mg lisinopriilia potilaille, jotka painavat 20-50 kg ja 5 mg lisinopriilia potilaille, jotka painavat yli 50 kg. Annos otetaan kerran vuorokaudessa. Näiden annosten antamiseksi on olemassa saman vaikuttavan aineen sisältäviä valmisteita, joiden annosvahvuus on sopivampi. Lääkäri voi säätää annoksen yksilöllisesti korkeintaan 20 milligrammaan (20-50 kg painavat potilaat) tai 40 milligrammaan (yli 50 kg painavat potilaat) vuorokaudessa. Lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen tai suositella pidempää annosteluväliä lapsille, joiden munuaisten toiminta on alentunut.

#### **Oireinen sydämen vajaatoiminta**

Tavanomainen suositeltu aloitusannostus on 2,5 mg kerran vuorokaudessa. Tavanomainen pitkäaikainen annostus on 5–35 mg kerran vuorokaudessa. Näitä annostuksia varten on saatavana valmisteita, joissa on sopivampi määrä vaikuttavaa ainetta.

#### **Akuutin sydäninfarktin jälkeen**

Tavanomainen suositeltu aloitusannostus on 5 mg ensimmäisenä ja toisena päivänä, ja sen jälkeen puolikas Lisinopril ratiopharm 20 mg -tabletti (10 mg lisinopriilia) kerran vuorokaudessa. Aloitusannosta varten on saatavana valmisteita, joissa on sopivampi määrä vaikuttavaa ainetta.

#### **Diabetekseen liittyvät sairaudet**

Tavanomainen annostus on joko puolikas tai yksi Lisinopril ratiopharm 20 mg -tabletti (10 tai 20 mg lisinopriilia) kerran vuorokaudessa.

### Munuaissairaudet

Lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

#### **Miten Lisinopril ratiopharmia käytetään**

Tabletit niellään vesilasillisen kera. Pyri ottamaan tabletit samaan aikaan joka päivä. Lisinopril ratiopharm voidaan ottaa joko ennen ateriaa tai aterian jälkeen.

**Ensimmäinen** Lisinopril ratiopharm -annos voi aiheuttaa **voimakkaamman verenpaineen laskun** kuin pitkäaikainen hoito. Tämä voi ilmetä **huimauksena** tai **heikotuksena**, mutta makuulle käyminen voi auttaa. Jos oireet **huolestuttavat**, ota yhteys **lääkäriin** mahdollisimman pian.

Jos sinusta tuntuu, että Lisinopril ratiopharmin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista mahdollisimman pian.

### **Jos otat enemmän Lisinopril ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä **lääkäriin, sairaalaan** tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Liian suuri annos voi alentaa verenpainetta voimakkaasti, mikä voi aiheuttaa heikotusta ja huimausta. Oireina voi myös esiintyä hengenahdistusta, sydämen sykkeen nopeutumista tai hidastumista, sydämentykytystä, ahdistuneisuutta tai yskää.

### **Jos unohtat ottaa Lisinopril ratiopharmia**

**Älä** ota **kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi tabletin/kerta-annoksen. Jatka tablettien ottamista normaaliin tapaan.

### **Jos lopetat Lisinopril ratiopharmin käytön**

Älä lopeta tablettien ottamista, vaikka voitisi olisi hyvä, jollei lääkäri ole kehottanut sinua lopettamaan hoitoa.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraavaa tietoa yleisyydestä:

<b>Hyvin yleinen</b>	saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä
<b>Yleinen</b>	saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10:stä
<b>Melko harvinainen</b>	saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 100:sta
<b>Harvinainen</b>	saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta
<b>Hyvin harvinainen</b>	saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10 000:sta
<b>Tuntematon</b>	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

### **Tärkeitä haittavaikutuksia tai oireita ja toimenpiteet jos niitä esiintyy**

Lopeta Lisinopril ratiopharmin ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita, joita voivat olla mm.:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Lisinopril ratiopharm voi aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä ja heikentää elimistön vastustuskykyä. Jos sinulla ilmenee tulehdussairaus, jonka oireita ovat esim. kuume ja yleisvoimien voimakas heikkeneminen tai kuume ja paikallisia tulehdusoireita, kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsavaivoja, ota heti yhteys lääkäriin. Veren valkosolujen mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) voidaan tutkia verinäytteestä. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttäväsi Lisinopril ratiopharmia.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

<b>Yleiset</b>	Päänsärky. Huimaus tai heikotus etenkin nopeasti seisomaan noustessa. Ripuli. Kuiva ja pitkäkestoinen yskä. Oksentelu. Heikentynyt munuaisten toiminta.
----------------	--

<b>Melko harvinaiset</b>	<p>Mielialan muutokset.  Sydäninfarkti tai aivohalvaus.  Sydämentykytys.  Sormien tai varpaiden ihon värinmuutokset (valkoisuus tai sinerrys ja sen jälkeen punoitus) ja/tai tunnottomuus tai pistely (Raynaudin tauti).  Makuaistin muutokset.  Uneliaisuus tai nukahtamisvaikeudet, poikkeavat unet.  Sydämen tiheälyöntisyys.  Nuha.  Pahoinvointi.  Vatsakipu tai ruuansulatusvaivat.  Ihottuma.  Kutina.  Impotenssi.  Väsymys.  Fyysinen voimattomuus.  Veren urean, seerumin kreatiniinin tai maksaentsyymien lisääntyminen.  Veren liian suuri kaliumpitoisuus (hyperkalemia).</p>
--------------------------	--

Sepelvaltimotautia, aortan, munuaisvaltimon tai sydänläppien (mitraaliläpän) ahtaumaa eli stenoosia tai sydänlihaksen paksuuntumaa (hypertrofinen kardiomyopatia) sairastavilla potilailla saattaa esiintyä **liiallista verenpaineen laskua**.

<b>Harvinaiset</b>	<p>Veren punasolujen happea kuljettavien rakenteiden (hemoglobiinin) määrän väheneminen veressä sekä punasolujen suhteellisen osuuden (hematokriitin) väheneminen veren koko tilavuudesta.  Antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)  Sekavuus.  Suun kuivuminen.  Angioedeema eli yliherkkyysoireyhtymä, joka aiheuttaa käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun äkillistä turvotusta sekä nielemis- ja hengitysvaikeuksia.  Hiustenlähtö.  Psoriaasi.  Äkillinen munuaisten vajaatoiminta.  Rintojen suureneminen miehillä.  Seerumin bilirubiinin (sappinesteen keltaoranssin väriaineen) lisääntyminen.  Veren liian pieni natriumpitoisuus (hyponatremia).</p>
--------------------	--

<b>Hyvin harvinaiset</b>	<p>Luuytimen tuotannon heikkeneminen, veren punasolujen puutos, verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), veren valkosolujen niukkuus (neutropenia, leukosytopenia), veren granulosyyttien puutos (agranulosytoosi), mitkä heikentävät elimistön vastustuskykyä; imusolmuketauti; autoimmuunisairaus (jossa elimistön immuunijärjestelmä hyökkää elimistöä vastaan).  Liian matala verensokeripitoisuus.  Nenän sivuontelotulehdus.  Hengityksen vinkuminen.  Keuhkotulehdus.  Allerginen reaktio ohutsuolessa (suoliston angioedeema).  Ihon ja/tai silmänvalkuaisten keltaisuus.  Maksa- tai haimatulehdus.  Vaikeat iho-oireet (mm. punoitus, rakkulat ja ihon kuoriutumisen), ihonalaisten imusolmukkeiden ohimenevä suurentuminen.</p>
--------------------------	---

	Hikoilu. Virtsanerityksen väheneminen (oliguria) tai loppuminen (anuria).
--	--

<b>Tuntematon</b>	Masennusoireet, pyörtyminen.
-------------------	------------------------------

Potilailla on ilmoitettu esiintyneen oireistoa, johon voi liittyä kaikkia tai joitakin seuraavista: kuume, verisuonitulehdus, lihaskipu, yhden tai useamman nivelen tulehdus (nivelkipu/niveltulehdus), tumavasta-aineet, laskon suureneminen, eosinofilia ja leukosytoosi, ihottuma, valoherkkyys tai muu iho-oire.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Kliinisissä tutkimuksissa saatujen turvallisuustietojen mukaan lapsipotilaat, joilla on korkea verenpaine, sietävät yleensä lisinopriilia hyvin ja turvallisuusprofiili 6-16-vuotiailla lapsilla on verrattavissa aikuisilla havaittuun.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Lisinopril ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun **viimeisen käyttöpäivämäärän** (Käyt. viim./ 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. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lisinopril ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on lisinopriilidihydraatti.

*Lisinopril ratiopharm 10 mg*

Yksi tabletti sisältää 10 mg lisinopriilia (dihydraattina).

*Lisinopril ratiopharm 20 mg*

Yksi tabletti sisältää 20 mg lisinopriilia (dihydraattina).

Muut aineet ovat:

*Lisinopril ratiopharm 10 mg / Lisinopril ratiopharm 20 mg*

Mannitoli, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, rauta(III)oksidi, rauta(II,III)oksidi, rauta(III)hydroksidi (E 172).



## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

### *Lisinopril ratiopharm 10 mg*

Pyöreä, päällystämätön, kaksoiskupera, puolitettabletti, hennon vaaleanpunainen tabletti, jossa on jakouurre. Tabletissa ei ole merkintöjä.

### *Lisinopril ratiopharm 20 mg*

Pyöreä, päällystämätön, kaksoiskupera, puolitettabletti, vaaleanpunainen tabletti, jossa on jakouurre. Tabletissa ei ole merkintöjä.

Lisinopril ratiopharm -tabletteja on saatavana kahta eri vahvuutta: 10 mg ja 20 mg.

### *Lisinopril ratiopharm 10 mg*

Pakkauskoot ovat 1, 14, 28, 30, 30 x 1, 50, 98, 100, 100 x 1, 400 (10 x 40) tablettia (PVC/Al-läpipainopakkaus) ja 100, 250 tablettia (tablettipurkki).

### *Lisinopril ratiopharm 20 mg*

Pakkauskoot ovat 1, 14, 28, 30, 30 x 1, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1, 400 (10 x 40), 500 tablettia (PVC/Al-läpipainopakkaus) ja 100, 250 tablettia (tablettipurkki).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

## **Valmistaja**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

## **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 12.4.2019.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Lisinopril ratiopharm 10 mg och 20 mg

tabletter

Lisinopril (som dihydrat)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lisinopril ratiopharm
3. Hur du tar Lisinopril ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lisinopril ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Lisinopril ratiopharm är och vad det används för

Lisinopril ratiopharm hör till en grupp läkemedel som kallas **ACE-hämmare** (hämmare av enzymet angiotensinkonvertas). Lisinopril ratiopharm verkar genom att vidga blodkärlen, vilket hjälper till att **sänka blodtrycket** och underlättar för hjärtat att pumpa blod till alla delar av kroppen. Läkaren har ordinerat Lisinopril ratiopharm av ett av följande skäl:

- du har för **högt blodtryck** (hypertension)
- du har en symtomgivande **hjärtsvikt** där hjärtat inte pumpar blod runt i kroppen som det ska
- du har haft en **hjärtattack** (hjärtinfarkt) som kan leda till att ditt hjärta försvagas
- du har **njurproblem** i samband med diabetes och högt blodtryck.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Lisinopril ratiopharm

**Ta inte Lisinopril ratiopharm**

- om du är allergisk mot lisinopril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra ACE-hämmare.
- om du tidigare har haft en överkänslighetsreaktion som orsakade svullnad av händer, fötter eller vrister, ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen med svårigheter att svälja eller andas (angioödem) efter att du har tagit en ACE-hämmare
- om någon i din familj har haft angioödem (benägenheten kan vara ärftlig) eller om du har haft angioödem under någon annan omständighet eller av någon annan orsak
- om din **graviditet** har pågått i mer än 3 månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Lisinopril ratiopharm, se avsnitt Graviditet).
- 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).

Tala med din läkare om du är osäker på om du ska börja ta Lisinopril ratiopharm.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisinopril ratiopharm

- om du är uttorkad på grund av diuretikabehandling (vätskedrivande tabletter), dialys, saltfattig diet eller till följd av kraftiga och långvariga kräkningar eller diarré. Det är mer sannolikt att du drabbas av ett kraftigt blodtrycksfall (hypotoni) när du börjar ta tabletterna och du kan känna dig svimfärdig eller yr
- om du har förtjockad hjärtmuskel eller en förträngning i hjärtklaffarna (mitral- eller aortaklaffarna) eller i aorta
- om du har lågt blodtryck
- om du tar kaliumtillskott eller saltersättningar innehållande kalium
- 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 Lisinopril ratiopharm”.
- om du har njurproblem eller förträngningar i blodkärlen till njurarna
- om du har en transplanterad njure
- om du behöver hemodialysbehandling
- om du har leverproblem
- om du har diabetes
- om du har en kollagen kärlsjukdom så som sklerodermi eller SLE (lupus)
- om du behöver genomgå en operation och kommer att få narkos eller ryggmärgsbedövning ska du informera läkaren, tandläkaren eller vårdpersonalen om att du använder Lisinopril ratiopharm
- om du behöver genomgå en blodseparation (aferes) eller en hyposensibilisering för en allergi (t.ex. mot bi- eller getingstick) vill läkaren eventuellt att du avbryter Lisinopril ratiopharm - behandlingen för att förebygga en eventuell allergisk reaktion
- om du tar litiummedicin för behandling av mani eller depression om du tar något av följande läkemedel, eftersom risken för angioödem kan 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
- du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan tänkas bli) gravid. Tala om detta för läkaren, eftersom Lisinopril ratiopharm inte rekommenderas under tidig graviditet och detta läkemedel får inte användas då en graviditet pågått i mer än 3 månaders tid, eftersom det kan vara till allvarlig skada för fostret i detta skede (se avsnitt ”Graviditet”).

När du tar Lisinopril ratiopharm

Tala med din läkare genast om du får något av följande symtom:

- yrsel efter första dosen. Enstaka personer reagerar med yrsel, svaghetskänslor, svimningskänslor och illamående på första dosen eller när dosen höjs.
- plötslig svullnad av läppar och ansikte, hals, eventuellt även händer och fötter, svårigheter att svälja, nässelfeber och svårigheter att andas, pipande andning eller heshet. Detta tillstånd kallas angioödem och kan inträffa när som helst under behandlingen. ACE-hämmare kan orsaka en högre grad av angioödem hos svarta patienter än hos icke svarta patienter
- feber, ont i halsen eller munsår (dessa kan vara symtom på infektion på grund av sänkt antal vita blodkroppar)
- gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot) som kan vara symtom på leversjukdom.

I början av behandlingen och/eller under perioden för dosjustering kan tätare medicinska kontroller behövas. Hoppa inte över dessa besök även om du mår bra. Läkaren avgör hur ofta kontroller behövs.

### **Barn och ungdomar**

Ge **inte** Lisinopril ratiopharm till barn **under 6 år** eller till barn **med allvarligt nedsatt njurfunktion**. Det finns endast begränsad information om säkerheten och effekten av Lisinopril ratiopharm hos barn under 6 år med högt blodtryck, men ingen information om andra indikationer.

## Andra läkemedel och Lisinopril ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa inkluderar växtbaserade läkemedel, produkter från hälsokostaffärer eller tillskott du har köpt själv. Detta gäller även mediciner som har tagits för en tid sedan. En del mediciner kan påverka effekterna av andra mediciner.

### Tala om för din läkare om du tar någon av följande mediciner:

- **Diuretika** (vätskedrivande tabletter, inklusive sådana som är kaliumsparande)
- **Blodtryckssänkande läkemedel** (andra mediciner mot högt blodtryck)
- **Glyceryltrinitrat** och andra nitrater (för sjukdom i hjärtats kranskärl, *angina pectoris*)
- **Acetylsalicylsyra** (aspirin i höga doser, mer än 3 g/dag) eller andra **icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel** (NSAID), så som **indometacin** (medicin för behandling av ledinflammation eller muskelsmärter)
- **Litium** (för manodepressiv sjukdom)
- **Antipsykotiska medel, tricykliska antidepressiva medel** (mediciner för mentala sjukdomar) eller **barbiturater**
- **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)
- **Perorala antidiabetika** (blodsockersänkande tabletter) eller **insulin** (medicin för behandling av diabetes)
- **Sympatomimetiska medel** (mediciner som stimulerar centrala nervsystemet), så som **efedrin, pseudoefedrin** och **salbutamol**, som även kan finnas i en del slemhinneavsvällande medel, host-/förkylningsmediciner och astmamediciner
- **Immunsuppressiva medel** (mediciner som dämpar kroppens immunsvär), **allopurinol** (för gikt) eller **prokainamid** (för rytmstörningar)
- **Guld**
- **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”.

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 Lisinopril ratiopharm” och ”Varningar och försiktighet”).

## Lisinopril ratiopharm med mat, dryck och alkohol

Ta inte kaliuminnehållande kosttillskott eller saltersättningar under behandling med Lisinopril ratiopharm. Kaliumnivån i blodet kan stiga för högt.

Använd inte för mycket salt (natriumklorid) då salt kan höja blodtrycket och minska effekten av Lisinopril ratiopharm.

Alkohol kan förstärka effekten av Lisinopril ratiopharm.

## 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

Du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Lisinopril ratiopharm redan innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid. Dessutom kommer han/hon att rekommendera något annat läkemedel till dig. Användning av Lisinopril ratiopharm rekommenderas inte i början av graviditeten och det får inte användas då en graviditet pågått i mer än 3 månader, eftersom det då kan vara till allvarlig skada för fostret.

### Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Lisinopril ratiopharm 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**

Lisinopril ratiopharm påverkar sannolikt inte förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner. Du ska ändå inte utföra uppgifter som kräver särskild uppmärksamhet förrän du vet hur din medicin påverkar dig.

Kontakta din läkare om du är osäker på om du ska börja ta Lisinopril ratiopharm.

### **Lisinopril ratiopharm 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 Lisinopril ratiopharm**

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

### **Dosering**

Läkaren informerar dig hur många tabletter du ska ta varje dag. Doseringen är individuell och det är viktigt att du tar medicinen exakt enligt läkarens ordination. Startdosen och långtidsdosen beror på ditt medicinska tillstånd och på om du tar några andra mediciner. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rekommenderad dos är:**

Lisinopril ratiopharm 10 mg

#### **Förhöjt blodtryck**

Vanlig rekommenderad startdos är 1 tablett Lisinopril ratiopharm 10 mg (10 mg lisinopril) en gång dagligen. Vanlig långtidsdos är 2 tabletter Lisinopril ratiopharm 10 mg (20 mg lisinopril) en gång dagligen.

#### **Barn (mellan 6 och 16 år) med högt blodtryck**

Vanlig rekommenderad startdos för barn som väger mellan 20 och 50 kg är 2,5 mg (för denna dos finns det andra beredningsformer med ett mer lämpligt innehåll av aktiv substans) en gång per dag. För barn som väger mer än 50 kg är vanlig rekommenderad startdos 5 mg (½ Lisinopril ratiopharm 10 mg tablett) en gång per dag. Läkaren kan justera dosen individuellt upp till ett maximum på 20 mg för barn mellan 20 och 50 kg och upp till 40 mg för barn över 50 kg.

Läkaren kan ordinera en lägre startdos eller rekommendera längre dosintervaller för barn med nedsatt njurfunktion.

#### **Symtomgivande hjärtsvikt**

Vanlig rekommenderad startdos är 2,5 mg en gång dagligen. För denna dos finns det beredningsformer med ett mer lämpligt innehåll av aktiv substans. Vanlig långtidsdos är ½ till 3 ½ tabletter Lisinopril ratiopharm 10 mg (5 till 35 mg lisinopril) en gång dagligen.

#### **Efter en hjärtattack**

Vanlig rekommenderad startdos är ½ tablett Lisinopril ratiopharm 10 mg (5 mg lisinopril) dag 1 och dag 2, sedan 1 tablett Lisinopril ratiopharm 10 mg (10 mg lisinopril) en gång dagligen.

#### **Problem i samband med diabetes**

Vanlig dos är antingen 1 eller 2 tabletter Lisinopril ratiopharm 10 mg (10 mg eller 20 mg lisinopril) en gång dagligen.

#### **Njurproblem**

Läkaren ordinerar eventuellt en lägre dos.

## Lisinopril ratiopharm 20 mg

### **Förhöjt blodtryck**

Vanlig rekommenderad startdos är ½ tablett Lisinopril ratiopharm 20 mg (10 mg lisinopril) en gång dagligen. Vanlig långtidsdos är 1 tablett Lisinopril ratiopharm 20 mg (20 mg lisinopril) en gång dagligen.

### **Barn (mellan 6 och 16 år) med högt blodtryck**

Vanlig rekommenderad startdos för barn som väger mellan 20 och 50 kg är 2,5 mg en gång per dag. För barn som väger mer än 50 kg är rekommenderad startdos 5 mg en gång per dag.

För dessa doser finns det beredningsformer med ett mer lämpligt innehåll av aktiv substans.

Läkaren kan justera dosen individuellt upp till ett maximum på 20 mg för barn mellan 20 och 50 kg, och upp till 40 mg för barn över 50 kg.

Läkaren kan ordinera en lägre startdos eller rekommendera längre dosintervaller för barn med nedsatt njurfunktion.

### **Symtomgivande hjärtsvikt**

Vanlig rekommenderad startdos är 2,5 mg en gång dagligen. Vanlig långtidsdos är 5 till 35 mg en gång dagligen. För dessa doser finns det beredningsformer med ett mer lämpligt innehåll av aktiv substans.

### **Efter en hjärtattack**

Vanlig rekommenderad startdos är 5 mg dag 1 och dag 2, sedan ½ tablett Lisinopril ratiopharm 20 mg (10 mg lisinopril) en gång dagligen. För startdosen finns det beredningsformer med ett mer lämpligt innehåll av aktiv substans.

### **Problem i samband med diabetes**

Vanlig dos är antingen ½ eller 1 tablett Lisinopril ratiopharm 20 mg (10 mg eller 20 mg lisinopril) en gång dagligen.

### **Njurproblem**

Läkaren ordinerar eventuellt en lägre dos.

### **Hur du tar Lisinopril ratiopharm**

Svälj tabletten med ett glas vatten. Försök ta tabletterna ungefär samma tid varje dag. Det gör ingen skillnad om du tar Lisinopril ratiopharm före eller efter måltid.

Kom ihåg att **första dosen** Lisinopril ratiopharm kan ge en **kraftigare blodtryckssänkning** än senare i behandlingen. Du kan känna detta som **svindel** eller **allmän svaghetskänsla** och det kan hjälpa att lägga sig ner. Om du är **bekymrad** ska du tala med din **läkare** så fort som möjligt.

Om du upplever att effekten av Lisinopril ratiopharm är för stark eller för svag ska du tala med läkare eller apotekspersonal så fort som möjligt.

### **Om du har tagit för stor mängd av Lisinopril ratiopharm**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdos kan ge mycket lågt blodtryck vilket kan leda till svindel eller yrsel. Symtomen kan även inkludera andfäddhet, snabb eller långsam puls, hjärtklappningar, ångest eller hosta.

### **Om du har glömt att ta Lisinopril ratiopharm**

Ta **inte dubbel dos** för att kompensera för glömd tablett/dos. Fortsätt bara enligt ditt vanliga schema.

### **Om du slutar att ta Lisinopril ratiopharm**

Sluta inte att ta dina tabletter om du mår bra, om inte din läkare sagt till dig att göra det.

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.

Biverkningarna har klassificerats enligt följande frekvenser:

<b>Mycket vanliga</b>	kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter
<b>Vanliga</b>	kan förekomma hos högst 1 av 10 patienter
<b>Mindre vanliga</b>	kan förekomma hos högst 1 av 100 patienter
<b>Sällsynta</b>	kan förekomma hos högst 1 av 1 000 patienter
<b>Mycket sällsynta</b>	kan förekomma hos högst 1 av 10 000 patienter
<b>Ingen känd frekvens</b>	kan inte beräknas från tillgängliga data

#### Viktiga biverkningar och symtom som kan uppträda och åtgärder om du drabbas

Sluta ta Lisinopril ratiopharm och kontakta läkare omedelbart om du får följande symtom på angioödem:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andnöd.

Lisinopril ratiopharm kan ge upphov till minskat antal vita blodkroppar och motståndskraften mot infektioner kan minska. Om du får en infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom så som ont i halsen/svalget/munnen eller urinvägsbesvär ska du genast uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för kontroll av eventuellt minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar läkaren om din medicin.

#### Övriga eventuella biverkningar

<b>Vanliga</b>	Huvudvärk Svindel eller allmän svaghetskänsla särskilt när man snabbt reser sig upp. Diarré. Torr och ihållande hosta. Kräkningar. Nedsatt njurfunktion.
----------------	---

<b>Mindre vanliga</b>	Humörförändringar. Hjärtattack eller slaganfall. Hjärtklappningar. Förändringar i hudfärgen (blek eller blåskiftande hud, vilket följs av hudrodnad) och/eller domningar eller stickningar i fingrar eller tår (Raynauds sjukdom). Smakförändringar. Sömnighet eller svårigheter att somna, konstiga drömmar. Snabb pulsfrekvens. Rinnande näsa. Illamående. Magsmärtor eller matsmältningsbesvär. Hudutslag. Klåda. Impotens. Trötthet. Fysisk svaghet (förlust av styrka).
-----------------------	--

	Förhöjda värden av blodurea, serumkreatinin eller leverenzymmer. Höga kaliumnivåer (hyperkalemi).
--	--

En **kraftig blodtryckssänkning** kan upplevas hos patienter med sjukdom i hjärtats kranskärl eller hos dem som har en förträngning i aorta (aortastenosis), njurartären (renal artärstenosis) eller hjärtklaffarna (mitralklaffstenosis) eller hos patienter med förtjockad hjärtmuskel (hypertrof kardiomyopati).

<b>Sällsynta</b>	Minskat antal röda blodkroppar som transporterar syre runt kroppen (hemoglobin) och relativa mängder av röda blodkroppar i blodet (hematokrit). Abnorm sekretion av antidiuretiskt hormon Förvirring. Muntorrhet. Angioödem: överkänslighetsreaktion med plötslig svullnad av händer, fötter eller vristar, ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen med svårigheter att svälja eller andas. Håravfall. Psoriasis. Akut njursvikt. Bröstförstoring hos män. Förhöjda bilirubinvärden i serum (orange-gult pigment i gallan). Låga natriumnivåer (hyponatremi).
------------------	---

<b>Mycket sällsynta</b>	Svag benmärgsproduktion, brist på röda blodkroppar, lågt antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal vita blodkroppar (neutropeni, leukopeni), brist på vita blodkroppar (agranulocytos), vilket gör infektion mer sannolik, sjukdom i lymfkörtlarna, autoimmun sjukdom där kroppen angriper sig själv. För låg sockernivå i blodet. Inflammerade bihålor. Pipande andning. Inflammation i lungorna. Allergisk reaktion i tunntarmen (intestinalt angioödem). Gul hud och/eller gula ögonvitor (gulsot). Inflammation i levern eller bukspottskörteln. Allvarliga hudsjukdomar (symtom med rodnad, blåsbildning och hudavlossning). Tillfällig förstoring av subkutana lymfkörtlar Svettning. Minskad urinutsöndring (oliguri) eller ingen urinutsöndring (anuri).
-------------------------	---

<b>Ingen känd frekvens</b>	Depressionssymtom, svimning.
----------------------------	------------------------------

Ett symptomkomplex har rapporterats som kan bestå av ett eller flera av följande: feber, ömma inflammerade blodkärl (vaskulit), muskelsmärta, inflammation i en eller flera leder (artralgia/artrit), positivt resultat för antinukleära antikroppar, förhöjd sänka, ökning av antalet eosinofila vita blodkroppar och ökning av antalet vita blodkroppar, utslag, ljuskänslighet eller andra hudbesvär.

#### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Säkerhetsdata från kliniska studier tyder på att lisinopril generellt tolereras bra av barn med högt blodtryck och att biverkningar hos barn i åldern 6-16 år verkar vara liknande dem som ses hos vuxna.

#### Rapportering av biverkningar



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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## 5. Hur Lisinopril ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före **utgångsdatum** som anges på blisterförpackningen och kartongen (Utg.dat./ Exp.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Mediciner 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 lisinoprildihydrat.

*Lisinopril ratiopharm 10 mg*

En tablett innehåller 10 mg lisinopril (som dihydrat).

*Lisinopril ratiopharm 20 mg*

En tablett innehåller 20 mg lisinopril (som dihydrat).

Övriga innehållsämnen är:

*Lisinopril ratiopharm 10 mg/20 mg*

Mannitol, kalciumvätefosfatdihydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, järn(III)oxid, järn(II,III)oxid, järn(III)hydroxid (E 172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Lisinopril ratiopharm 10 mg*

Runda, odragerade, bikonvexa, delbara, skårade, lätt ljusröda tabletter utan prägling.

*Lisinopril ratiopharm 20 mg*

Runda, odragerade, bikonvexa, delbara, skårade, ljusröda tabletter utan prägling.

Lisinopril ratiopharm tabletter tillhandahålls i 2 styrkor: 10 mg och 20 mg.

*Lisinopril ratiopharm 10 mg*

Finns i blisterförpackningar av PVC-aluminium med 1, 14, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100, 100x1, 400 (10 x 40) tabletter och i burkar med 100, 250 tabletter.

*Lisinopril ratiopharm 20 mg*

Finns i blisterförpackningar av PVC-aluminium med 1, 14, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 400 (10 x 40), 500 tabletter och i burkar med 100, 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**  
ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

**Tillverkare**  
Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020-180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.4.2019.**