

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Linatilsan 5 mg tabletit
Linatilsan 10 mg tabletit
Linatilsan 20 mg tabletit

enalapriilimaleaatti

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 Linatilsan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linatilsan-valmistetta
3. Miten Linatilsan-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Linatilsan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Linatilsan on ja mihin sitä käytetään

- Linatilsan sisältää enalapriilimaleaattia. Enalapriili kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan ACE:n estäjiksi, jotka laajentavat verisuonia. Näiden lääkkeiden tarkoitus on alentaa verenpainetta.
- Linatilsan-valmistetta käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta (hypertensiota).
- Sitä käytetään myös hoitamaan sydänsairautta, jota kutsutaan myös sydämen vajaatoiminnaksi. Se tarkoittaa, että sydämesi toiminta on heikentynyt, jolloin se ei enää pysty pumppaamaan verta tehokkaasti koko elimistöön. Tämä johtaa väsymiseen kevyen ruumiillisen suorituksen jälkeen, hengästymiseen sekä nilkkojen ja jalkaterien turvotuksiin. Linatilsan voi auttaa näiden oireiden hoidossa.
- Monille potilaille, joilla on sydänlihaskaurioita mutta joilla ei ole oireita, Linatilsan saattaa auttaa estämään oireiden kuten hengästymisen ja turvotusten ilmaantumista.

Enalapriilimaleaattia, jota Linatilsan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linatilsan-valmistetta

Älä ota Linatilsan-valmistetta

- jos olet allerginen
 - enalapriilimaleaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
 - muille ACE:n estäjille.Oireita ovat voineet olla kutina, nokkosihottuma, hengityksen vinkuminen ja käsien, nielun, suun tai silmäluomien turvotus.
- jos olet yli kolmannella kuulla raskaana. (On myös parempi välttää Linatilsan-valmisteen käyttöä alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Älä käytä Linatilsan-valmistetta, jos jokin yllämainituista asioista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat Linatilsan-valmisteen käytön.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Linatilsan-valmistetta:

- jos sinulla on munuaissairaus, äskettäin tehty munuaisensiirto, olet dialyysipotilas tai käytät nesteestoaineita (diureetteja)
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai jos sinulla on viime aikoina ollut voimakasta ripulia tai oksentelua
- jos sinulla on sydänsairaus nimeltä aorttastenoosi, hypertrofinen sydänlihassairaus tai sydämen ulosvirtauksen ahtauma
- jos sinulla on verisuoniin vaikuttava sidekudossairaus, saat immuunijärjestelmää hillitsevää hoitoa (käytetään autoimmuunisairauksien kuten nivelreuman hoitoon sekä elinsiirron jälkeen)
- jos käytät allopurinolia (käytetään kihdin hoitoon) tai prokaiiniamidia (käytetään rytmihäiriön hoitoon). Kerro välittömästi lääkärille, jos saat infektion (oireena voi olla kuume). Lääkäri voi otattaa sinulta ajoittain verikokeita tarkistaakseen valkosolujesi määrän.
- jos olet aikaisemmin sairastanut allergisen turvotusreaktion (angioedeeman) muiden lääkkeiden käytön yhteydessä. Oireita ovat voineet olla kutina, nokkosihottuma, hengityksen vinkuminen tai turvotus käsissä, nielussa, suussa tai silmäluomissa.
- jos käytät mitään seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (sellaisten alueiden kuin kurkun ihon nopea turpoaminen) riski kasvaa:
 - sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR-estäjien luokkaan (käytetään estämään siirrettyjen elinten hylkimistä).
- jos sinulla on diabetes ja käytät diabeteslääkkeitä mukaan lukien insuliinia sen hoidossa (sinun on tarkkailtava verensokeriasi, ettei se laske liian matalalle varsinkaan hoidon ensimmäisen kuukauden aikana)
- jos käytät kaliumvalmisteita tai kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
- jos käytät litiumia, jota käytetään hoitamaan eräitä psyykkisiä sairauksia
- 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 ota Linatilsan-valmistetta” olevat tiedot.
- jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista otettuasi Linatilsan-valmistetta:

- keltatauti (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- pitkään jatkuva kuiva yskä.

Mikäli olet menossa johonkin seuraavista toimenpiteistä tai hoidoista, sinun on kerrottava hoitavalle lääkärille, että käytät Linatilsan-valmistetta:

- leikkaukset tai jos saat nukutus- tai puudutusaineita (koskee myös hammaslääkärikäyntiä)
- saat hoitoa nimeltään LDL-afereesi, jossa verestäsi poistetaan koneellisesti kolesterolia
- saat siedätyshoitoa, joka vähentää yliherkkyyttä mehiläisen tai ampiaisen pistolle.

Seurantakokeet

Kun aloitat Linatilsan-hoidon, lääkäri seuraa verenpainettasi tavallista useammin varmistaakseen, että olet saanut oikean annoksen. Lisäksi osalle potilaista lääkäri saattaa määrätä kokeita mitataakseen kalium-, kreatiniini- ja maksaentsyymipitoisuuksia.

Raskaus

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin otat Linatilsan-valmistetta, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Linatilsan-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alussa, eikä sitä saa käyttää kolmannen raskauskuukauden jälkeen, koska valmisteen käyttö tässä vaiheessa saattaa aiheuttaa vakavia haittoja lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Lapset ja nuoret

Linatilsan-valmisteen käytöstä on vain vähän tietoa yli 6-vuotiailla lapsilla, joilla on korkea verenpaine, eikä tietoa ole ollenkaan sydänsairaiden lasten hoidosta. Linatilsan-valmistetta ei pidä antaa vauvoille tai lapsille, joilla on heikentynyt munuaistoiminta.

Muut lääkevalmisteet ja Linatilsan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Linatilsan ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toistensa tehoon.

- **kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet** (diureetit) kuten spironolaktoni, eplerenoni, triamtereeni, amiloridi, kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolankorvikkeet tai muut lääkkeet, jotka voivat kasvattaa kaliumin määrää kehossasi (kuten hepariini ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli). Linatilsan saattaa nostaa veren kaliumpitoisuutta, mikä voi johtaa liian korkeisiin kaliumpitoisuuksiin.
Tämä aiheuttaa vähän oireita ja todetaan tavallisesti laboratoriotutkimuksella.
- **nesteenoistolääkkeet** (diureetit) kuten tiatsidit, furosemiidi, bumetanidi
- **lääkkeet, joita käytetään useimmiten siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi (sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR-estäjien luokkaan).** Katso kohta "Varoitukset ja varotoimet".
- **muut lääkkeet, jotka alentavat verenpainetta,** kuten nitroglyseriini, nitraatit ja verisuonia laajentavat lääkkeet
- **litium,** käytetään hoitamaan tiettyjä psykiatrisia sairauksia. Linatilsan-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa.
- **trisykliset masennuslääkkeet,** kuten amitriptyliini, jota käytetään masennuksen hoitoon, sekä psykoosilääkkeet kuten fentiatsiini-johdokset, joita käytetään vaikean ahdistuksen hoitoon
- **kipulääkkeet** kuten morfiini tai anestesiaalääkkeet saattavat laskea verenpainetta liian matalaksi.
- **lääkkeet, joilla hoidetaan jäykkyyttä ja tulehdusta,** joihin liittyy kipua, erityisesti sellaisia, jotka vaikuttavat lihaksiin, luiden ja niveliin:
 - myös **kultahoito,** joka voi aiheuttaa kasvojen punastumista, pahoinvointia, oksentelua ja verenpainetta laskua käytettäessä samanaikaisesti Linatilsan-valmisteen kanssa
 - **tulehduskipulääkkeet (NSAIDit)** kuten diflunisaali tai diklofenaakki voivat heikentää verenpainetta laskevaa vaikutusta sekä nostaa veren kaliumpitoisuutta.
- **lääkkeet kuten efedriini,** käytetään joissain yskänlääkkeissä sekä nuhalääkkeissä, tai **noradrenaliini ja adrenaliini,** joita käytetään liian matalan verenpainetta, sokin, sydämen vajaatoiminnan, astman tai allergian hoidossa. Näiden lääkeaineiden samanaikaisesti käyttö Linatilsan-valmisteen kanssa voi jättää verenpainetta koholle.
- **allopurinoli** (käytetään kihdin hoitoon)
- **prokaiiniamidi** (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- **diabeteslääkkeet** kuten insuliini. Linatilsan saattaa aiheuttaa verensokerin liiallista laskua otettaessa yhdessä diabeteslääkkeiden kanssa.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin, jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista "Älä ota Linatilsan-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos et ole varma, koskeeko jokin yllämainituista kohdista sinua, ennen kuin aloitat Linatilsan-valmisteen käytön.

Linatilsan alkoholin kanssa

Samaan aikaan alkoholin kanssa otettuna Linatilsan voi laskea verenpainetta liian voimakkaasti, mikä voi aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisen. Alkoholin käyttö tulisi pitää mahdollisimman vähäisenä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai jos saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Linatilsan-valmisteen käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja kehottaa sinua käyttämään jotain muuta lääkettä Linatilsan-valmisteen sijaan. Linatilsan-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää, kun raskaus on kestänyt yli 3 kuukautta. Se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Linatilsan-hoidon aikana ei suositella vastasyntyneiden (ensimmäisten viikkojen aikana syntymän jälkeen) eikä varsinkaan keskosina syntyneiden lasten imettämistä. Jos lapsi on jo vanhempi, lääkäri kertoo sinulle Linatilsan-valmisteen käytön hyödyistä ja riskeistä imettämisen aikana muihin lääkkeisiin verrattuna.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tiettyjä haittavaikutuksia, kuten huimausta ja väsymystä, on raportoitu Linatilsan-hoidon yhteydessä, jotka voivat vaikuttaa kykyyn ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Linatilsan sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Linatilsan-valmistetta otetaan

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

Linatilsan-valmisteen käyttö

- Sinun on aina otettava tämä lääke suun kautta.
- Päivittäin ottamiesi tablettien määrä riippuu sairautesi tilasta.
- Linatilsan voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Annostus korkeaan verenpaineeseen

Aloitusannos on 5 mg–20 mg kerran vuorokaudessa riippuen verenpaineestasi. Potilaille, joiden verenpainearvot ovat hieman normaalia korkeammat, suositusannos on 5 mg–10 mg päivässä. Potilaille, joilla on munuaissairaus, sydänsairaus, heikentynyt suola- ja/tai nestetasapaino, aloitusannoksen on oltava 5 mg tai pienempi.

Jos parhaillaan käytät suuria annoksia nesteenoistolääkkeitä, lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan niiden käytön 2–3 päivää ennen Linatilsan-valmisteen käyttöä. Suositeltu aloitusannos on tällöin 5 mg tai pienempi.

Kun verenpaineesi on hallinnassa, tavallinen ylläpitoannos on 20 mg vuorokaudessa ja enintään 40 mg vuorokaudessa.

Annostus sydänsairauksien hoidossa

Potilaille, joilla on sydänsairaus, Linatilsan-valmistetta määrätään yhdessä nesteenoistolääkkeiden kanssa sekä tarvittaessa digitaalisen (lääke kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan ja epäsäännöllisen rytmin hoitoon) tai beetasalpaajien (lääke korkean verenpaineen, rasisurintakivun sekä sydänvaivojen

hoitoon) kanssa. Aloitusannos on 2,5 mg vuorokaudessa. Annosta nostetaan asteittain 2–4 viikon kuluessa tavanomaiseen ylläpitoannokseen eli 20 mg:aan, joka otetaan yhtenä tai kahtena annoksena. Maksimiannos on 40 mg vuorokaudessa, jaettuna kahteen annokseen.

Heikentynyt munuaistoiminta

Potilaille, joilla on munuaissairauksia, enalapriili-annos säädetään munuaisten toimintakyvyn mukaan. Munuaisten toiminta määritetään mittaamalla kreatiniinin (kuona-aine) määrä virtsasta ja ottamalla myös verikokeet. Jos olet dialyysihoidossa, lääkeannoksesi vaihtelee päivittäin. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka suuria annoksia sinun on otettava.

Käyttö iäkkäille potilaille

Lääkäri määrää sopivan annoksen sen mukaan, kuinka hyvin munuaisesi toimivat.

Käyttö lapsille ja nuorille

Kokemukset Linatilsan-valmisteen käytöstä lasten ja nuorten korkean verenpaineen hoidossa ovat vähäiset. Jos lapsi pystyy nielemaan tabletin, annostus määräytyy lapsen painon ja verenpaineen mukaan. Suositeltu aloitusannos 20– < 50 kg painaville lapsille on 2,5 mg ja lapsille, jotka ovat 50 kg tai yli, 5 mg. Linatilsan annetaan kerran päivässä. Annostus säädetään lapsen yksilöllisen tarpeen mukaan, enintään 20 mg päivässä 20– < 50 kg painaville lapsille ja enintään 40 mg päivässä lapsille, jotka ovat 50 kg tai yli.

Vauvat ja lapset, joilla on munuaissairaus

Linatilsan-valmistetta ei pidä antaa imeväisille eikä lapsille, joilla on munuaissairaus.

Jos otat enemmän Linatilsan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yleisin yliannostuksen oire on verenpaineen lasku ja tokkuraisuus (potilas on menettänyt lähes kokonaan tajuntansa). Muita oireita voivat olla huimaus ja pyörrytys, jotka johtuvat verenpaineen laskusta, sekä voimakas ja nopea sydämensyke, nopea pulssi, levottomuus, yskä, munuaisten vajaatoiminta ja nopea hengitys.

Jos unohtat ottaa Linatilsan-valmistetta

Jos unohtat ottaa tabletin, jätä unohtunut annos väliin.

Ota seuraava annos sen tavanomaiseen ottoaikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Linatilsan-valmisteen käytön

Älä lopeta valmisteen ottamista, ellei lääkäri ole niin käskenyt. Jos lopetat valmisteen käytön, verenpaineesi saattaa nousta. Jos verenpaine nousee liian korkeaksi, se saattaa vaikuttaa sydämeesi ja munuaisiisi.

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.

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä tämän valmisteen käytön yhteydessä:

On tärkeää lopettaa tämän lääkkeen käyttö ja hakeutua välittömästi lääkärinhoitoon, jos havaitset seuraavia oireita:

- allergiset reaktiot, jotka voivat aiheuttaa kutinaa, hengenahdistusta tai hengityksen vinkumista sekä käsien, suun, nielun, kasvojen tai silmien turvotusta.

Lopeta välittömästi Linatilsan-valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- voimakasta huimausta, pyörrytystä, etenkin jos olet juuri aloittanut hoidon, jos lääkeannostasi on nostettu tai pystyynnousun yhteydessä, ihon voimakasta punoitusta, rakkulointia tai ihon kuoriutumista.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- näön hämärtyminen, yskä, pahoinvointi, voimattomuus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky, masennus, matala verenpaine, pyörtäminen
- rintakivut, sydämen lyöntitiheyden muutos, rasisutrintakipu, tiheä pulssi, hengenahdistus
- ripuli, mahakivut, makuaistin muutokset, väsymyksen tunne
- ihottuma, allergiset reaktiot, joihin liittyy käsivarsien ja säärien turvotus tai kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, jonka yhteydessä esiintyy nielemis- tai hengitysvaikeutta
- veren kaliumpitoisuuden nousu, seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu (verikokeilla selvitettävissä).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- anemia, ahdistuneisuus, lisääntynyt tarkkaavaisuus ja hutera olo (johtuu liian matalasta verensokeritasosta), sekavuus, uneliaisuus, unihäiriöt, hermostuneisuus, pistely/puutuminen, kieppumisen tunne (huimaus)
- matala verenpaine (saattaa aiheuttaa huimausta pystyasentoon noustaessa), epätasainen sydämensyke, sydänkohtaus tai aivohalvaus (korkean riskin potilailla)
- nuha, kurkkukipu ja käheys, hengitysvaikeudet tai astma
- suolentukos (ileus), haimatulehdus, oksentelu, ruuansulatusvaivat, ummetus, ruokahaluttomuus, vatsan ärsytys, suun kuivuminen
- närästys, kipu ja tyhjyyden sekä nälän tunne, etenkin kun maha on tyhjä (johtuu vatsahaavasta), hikoilu, kutina, nokkosihottuma (urtikaria), hiustenlähtö, proteiinia virtsassa (näky virtsakokeessa)
- impotenssi, lihaskrampit, punastuminen, korvien soiminen, voipuneisuus, kuume
- munuaisten toimintahäiriö
- munuaisten vajaatoiminta, veren ureapitoisuuden nousu ja veren natriumpitoisuuden lasku (verikokeilla selvitettävissä).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- epänormaalit unet, unihäiriöt
- valko- ja punasolujen ja verihiutaleiden väheneminen sekä luuytimen lama (verikokeilla selvitettävissä)
- kasvojen turvotus ja imusolmukkeiden poikkeavuudet
- heikentynyt verenvirtaus sormiin ja varpaisiin aiheuttaen punoitusta ja kipua (Raynaud'n oireyhtymä), nesteiden kertyminen keuhkoihin, valuva tai ärtynyt nenä
- immuunivasteen voimistuminen (autoimmuunisairaus)
- eosinofiilinen keuhkokuume (oireita voivat olla yskä, kuume ja hengitysvaikeudet)
- kipu, turvotus tai haavaumat suussa, tulehdus, kipu tai turvotus kielessä, munuaistoireet kuten vähentynyt virtsaneritys
- heikentynyt maksan toiminta tai maksatulehdus, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta (keltatautia)
- ihon voimakas punoitus, rakkuloiden nousu, ihon kuoriutuminen levyinä
- rintojen kasvaminen miehillä
- maksaentsyymien pitoisuuden tai veren bilirubiinin nousu (verikokeilla selvitettävissä), verensokerin lasku.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- suolen allerginen turvotus. Sen oireita voivat olla vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu tai koholla oleva veren kalsiumpitoisuus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Huonovointisuus, sekavuus ja/tai heikotus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ärtyneisyys. Nämä saattavat liittyä nk. antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymään (SIADH).
- On myös raportoitu monimuotoisesta haittavaikutuksesta, johon voi liittyä joitakin tai kaikki seuraavista oireista:
 - kuume, verisuonten tulehdus, lihasten ja nivelten kipu ja tulehdus
 - verenkuvan muutokset (selvitettävissä verikokein)
 - ihottuma, yliherkkyys auringonvalolle sekä muut iho-oireet.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Linatilsan-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa/purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Alumiini/OPA/Alumiini/PVC-läpipainopakkaus

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

HDPE-purkki

Säilytä alle 30 °C. Kestoaika avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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 Linatilsan sisältää

Vaikuttava aine on enalapriilimaleaatti. Yksi tabletti sisältää 5 mg, 10 mg tai 20 mg enalapriilimaleaattia.

Muut aineet ovat:

[5 mg]

Hydroksipropyyliselluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, natriumvetykarbonaatti ja talkki.

[10 mg]

Laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, natriumvetykarbonaatti, punainen rautaoksidi (E172) ja talkki.

[20 mg]

Laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, natriumvetykarbonaatti, punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172) ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Linatilsan 5 mg tabletit ovat pyöreitä, litteitä, valkoisia, viistoreunaisia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre.

Tabletit on pakattu alumiini/OPA/alumiini/PVC-läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100 x 1, 300 tai 500 tablettia.

Linatilsan 10 mg tabletit ovat pyöreitä, litteitä, punaruskeita, viistoreunaisia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre. Tabletin pinnassa ja sisällä tablettimassassa on valkoisia pilkkuja.

Tabletit on pakattu alumiini/OPA/alumiini/PVC-läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 28, 30, 50, 98, 100 tai 100 x 1 tablettia.

Linatilsan 20 mg tabletit ovat pyöreitä, litteitä, vaaleanoransseja, viistoreunaisia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre. Tabletin pinnassa ja sisällä tablettimassassa on valkoisia pilkkuja.

Tabletit on pakattu alumiini/OPA/alumiini/PVC-läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1 tai 500 tablettia.

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

HDPE-purkki, jossa PP-kansi, turvasuljin ja kuivatusaine:

[5 mg, 10 mg ja 20 mg]

Pakkauskoot: 30, 100, 125 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Itävalta

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.08.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Linatilsan 5 mg tabletter
Linatilsan 10 mg tabletter
Linatilsan 20 mg tabletter

enalaprilmaleat

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

1. Vad Linatilsan är och vad det används för

- Linatilsan innehåller enalaprilmaleat. Enalapril tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare och som vidgar blodkärlen. Effekten av dessa läkemedel är att de sänker blodtrycket.
- Linatilsan används för att behandla förhöjt blodtryck (hypertoni).
- Det används även för att behandla ett hjärtproblem som också kallas hjärtsvikt. Det betyder att ditt hjärta inte arbetar lika bra som det gjort tidigare när det gäller att pumpa runt blodet i kroppen, vilket leder till trötthet efter lätt fysisk aktivitet, andfåddhet och svullnad i anklar och fötter. Linatilsan kan hjälpa till att behandla dessa symtom.
- Hos många patienter med en skadad hjärtmuskel, men som inte har några symtom, kan Linatilsan hjälpa till att förhindra att symtom som andnöd och svullnad uppstår.

Enalaprilmaleat som finns i Linatilsan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Linatilsan

Ta inte Linatilsan

- om du är allergisk mot
 - enalaprilmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - andra ACE-hämmareTecken på detta kan ha varit klåda, nässelfeber, väsljud vid andning eller svullnad i händer, hals, mun eller ögonlock.
- om du är gravid i mer än tredje månaden. (Det är också bättre att undvika Linatilsan i början av graviditeten – se avsnitt Graviditet).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Ta inte Linatilsan om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Linatilsan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Linatilsan:

- om du har njursjukdom, nyligen har genomgått njurtransplantation, är dialyspatient eller tar urindrivande medel (diuretika)
- om du har saltrestriktioner i kosten eller nyligen har haft kraftiga kräkningar eller diarré
- om du har hjärtsjukdom som heter "aortastenosis", "hypertrof kardiomyopati" eller "utflödeshinder"
- om du har en kollagen sjukdom i blodkärlen, genomgår behandling med immunförsvarshämmande medel (används för behandling av autoimmuna sjukdomar som reumatoid artrit eller efter transplantationskirurgi)
- om du tar allopurinol (används för behandling av gikt) eller prokainamid (används för behandling av onormal hjärtrytm). Om du utvecklar en infektion (symtom kan vara feber) ska du genast tala om detta för din läkare. Din läkare kan ta blodprov emellanåt för att kontrollera dina vita blodkroppar.
- om du tidigare har fått allergisk reaktion med svullnad (angioödem) när du tagit andra läkemedel. Tecknen kan ha varit klåda, nässelfeber, väsljud vid andning eller svullnad i händer, hals, mun eller ögonlock
- om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) högre:
 - sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
- om du har diabetes och tar diabetesmedicin, inklusive insulin, för att kontrollera din diabetes (du ska kontrollera blodet angående låg blodsockerhalt, särskilt under den första behandlingsmånaden)
- om du tar kaliumtillägg eller kaliuminnehållande saltersättningsmedel
- om du tar litium, vilket används för behandling av vissa psykiska sjukdomar
- 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 Linatilsan".
- om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter

Om du utvecklar något av följande symtom under tiden du tar Linatilsan ska du genast berätta det för din läkare:

- gulsot (guldfärgning i huden och ögonvitorna)
- torrhosta som är långvarig

Om du ska genomgå något av följande ingrepp eller någon av följande behandlingar ska du tala om för behandlande läkare att du tar Linatilsan:

- all form av operation eller om du får narkosmedel (gäller även hos tandläkaren)
- en behandling som heter LDL-afäres, för att ta bort kolesterol från ditt blod med hjälp av en maskin
- hyposensibilisering, för att minska effekten av överkänslighet mot bi- eller getingstick.

Rutinmässiga prov

När du börjar ta Linatilsan för första gången kommer din läkare att kontrollera ditt blodtryck oftare för att vara säker på att du har fått rätt dos. För vissa patienter kan läkaren dessutom vilja mäta kalium-, kreatinin- och leverenzymnivåerna.

Graviditet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Linatilsan om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Linatilsan rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas om du är gravid i mer än tredje månaden eftersom läkemedlet kan skada ditt barn allvarligt om det används i detta stadium av graviditeten (se avsnitt Graviditet).

Barn och ungdomar

Informationen angående användande av Linatilsan till barn över 6 år med högt blodtryck är begränsad, men för barn med hjärtproblem finns ingen information. Linatilsan bör inte användas av spädbarn eller barn med nedsatt njurfunktion.

Andra läkemedel och Linatilsan

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

- **kaliumsparande urindrivande medel** (diuretika) som spironolakton, eplerenon, triamteren eller amilorid, kaliumtillägg, kaliuminnehållande saltersättningsmedel eller andra läkemedel som kan höja kaliumhalten i kroppen (t.ex. heparin och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol). Linatilsan kan öka nivåerna av kalium i ditt blod vilket leder till höga kaliumnivåer. Detta ger få tecken och upptäcks oftast genom blodprov
- **urindrivande medel** (diuretika) som tiazider, furosemid, bumetanid
- 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”.
- andra **läkemedel som sänker blodtrycket**, som nitroglycerin, nitrater och kärlvidgande medel
- **litium**, används för behandling av vissa psykiska sjukdomar. Linatilsan ska inte tas tillsammans med detta läkemedel
- **tricykliska antidepressiva medel**, som amitriptylin, används mot depression, antipsykotika som fenotiaziner, används mot svår ångest
- **smärtstillande medel** som morfin eller bedövnings- eller narkosmedel eftersom ditt blodtryck kan bli för lågt
- **läkemedel som används mot stelhet och inflammation** förknippat med smärta, särskilt de som påverkar muskler, skelett och leder:
 - inklusive **behandling med guld** vilket kan leda till ansiktsrodnad, illamående, kräkningar och lågt blodtryck när medlet tas tillsammans med Linatilsan
 - **icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel** (NSAID), till exempel diflunisal eller diklofenak. Dessa medel kan förhindra att ditt blodtryck kontrolleras på rätt sätt och kan öka nivån av kalium i ditt blod.
- läkemedel som **efedrin**, används i vissa host- och förkylningsmediciner, eller **noradrenalin** och **adrenalin** som används mot lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier. Om dessa läkemedel används tillsammans med Linatilsan kan de göra att ditt blodtryck förblir högt
- **allopurinol** (används för behandling av gikt)
- **prokainamid** (används för att behandla onormal hjärtrytm)
- **diabetesmediciner** som insulin. Linatilsan kan göra att din blodsockerhalt sjunker ännu mer om du tar läkemedlet tillsammans med medicin mot diabetes.

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 Linatilsan” och “Varningar och försiktighet”).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Linatilsan.

Linatilsan med alkohol

Om du dricker alkohol under tiden du tar Linatilsan kan det göra att ditt blodtryck faller alltför mycket och du kan uppleva yrsel eller svindel eller svimma. Du bör begränsa alkoholintaget till ett minimum

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. I normalfallet kommer din läkare att råda dig att sluta ta Linatilsan innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Linatilsan. Linatilsan rekommenderas inte i början av graviditeten, och får inte tas efter graviditetens tredje månad, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om medlet används efter graviditetens tredje månad.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amning av nyfödda spädbarn (under de första veckorna efter förlossningen), och särskilt för tidigt födda spädbarn, rekommenderas inte under tiden du tar Linatilsan. Gäller det ett äldre spädbarn kommer läkaren att tala om fördelarna och riskerna med att ta Linatilsan när man ammar, jämfört med annan behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar, som yrsel och trötthet, har rapporterats med Linatilsan. Detta kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Linatilsan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Linatilsan

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

Så här tar du medicinen

- Ta alltid medicinen genom munnen.
- Antalet tabletter som du ska ta varje dag beror på ditt tillstånd.
- Linatilsan kan tas med eller utan mat.

Dosering vid högt blodtryck

Startdosen är 5 mg per dag upp till 20 mg per dag beroende på ditt blodtryck. Hos patienter med blodtrycksnivåer som är något över de normala är den rekommenderade dosen 5 mg–10 mg per dag. För patienter med njurproblem, hjärtproblem, låga salt- eller vätskenivåer bör en startdos på 5 mg eller lägre användas.

Om du för närvarande använder höga doser av urindrivande medel kan din läkare be dig sluta ta dessa medel 2–3 dagar innan du börjar ta Linatilsan. En startdos på 5 mg eller lägre rekommenderas. När ditt blodtryck väl är under kontroll är vanlig underhållsdos 20 mg dagligen, upp till högst 40 mg dagligen.

Dosering vid hjärtproblem

Hos patienter med hjärtproblem används Linatilsan som tillägg till urindrivande medel och vid behov tillsammans med digitalis (ett läkemedel som används vid hjärtsvikt orsakad av blodstockning eller oregelbundna hjärtslag) eller betablockerare (läkemedel som används för behandling av högt blodtryck, kärlkramp och hjärtproblem). Startdosen är 2,5 mg och bör ökas stegvis till den vanliga underhållsdosen på 20 mg, givet antingen en gång per dag eller uppdelat på två dostillfällen, under en period på 2 till 4 veckor. Den högsta dagliga dosen är 40 mg, uppdelat på två dostillfällen.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kommer enalapril-dosen att behöva anpassas beroende på hur väl njurarna fungerar. Njurfunktionen beräknas genom mätning av mängden kreatinin (en restprodukt) i urinen och även genom blodprov. Om du går i dialys kommer din dagliga dos att variera. Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du ska ta.

Användning för äldre

Din dos bestäms av läkaren utifrån hur väl dina njurar fungerar.

Användning för barn och ungdomar

Erfarenhet från användning av Linatilsan hos barn och ungdomar med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tablett kommer dosen att bestämmas utifrån barnets vikt och blodtryckssvar. Rekommenderad startdos är 2,5 mg hos barn som väger mellan 20 kg och mindre än 50 kg, och 5 mg till barn som väger 50 kg eller mer. Linatilsan ges en gång per dag. Doseringen ska anpassas efter barnets behov, upp till högst 20 mg per dag hos barn som väger mellan 20 kg och mindre än 50 kg, och 40 mg per dag hos barn som väger 50 kg eller mer.

Spädbarn och barn med njurproblem

Linatilsan ska inte användas av spädbarn eller barn med njurproblem.

Om du har tagit för stor mängd av Linatilsan

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. De vanligaste tecknen och symtomen på en överdosering är blodtrycksfall och stupor (ett tillstånd med nästan fullständig medvetlöshet). Andra symtom kan omfatta yrsel eller svindel på grund av blodtrycksfall, kraftiga och snabba hjärtslag, snabb puls, oro, hosta, njursvikt och snabb andning.

Om du har glömt att ta Linatilsan

Om du glömmet att ta en tablett, hoppa över den missade dosen.

Ta nästa dos som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Linatilsan

Sluta inte ta din medicin om inte din läkare har bitt dig göra det. Om du slutar ta medicinen kan ditt blodtryck öka. Om ditt blodtryck blir för högt kan det påverka ditt hjärta och dina njurar.

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.

Följande biverkningar kan uppkomma vid användning av detta läkemedel:

Det är viktigt att sluta ta detta läkemedel och genast uppsöka läkare om du börjar få följande symtom:

- Allergisk reaktion. Du kan få klåda, andnöd eller väsande andning och utveckla svullnad i händer, mun, hals, ansikte eller ögon.

Sluta genast ta Linatilsan och kontakta läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Kraftig yrsel, svimningskänsla, särskilt i början av behandlingen eller när dosen ökas eller när du reser dig upp, kraftig rodnad i huden, blåsor, avflagning av huden i skikt.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Dimsyn, hosta, illamående, svaghet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk, depression, lågt blodtryck, svimning
- Bröstmärta, förändringar i hjärtrytmen, kärlekskramp, snabba hjärtslag, andnöd
- Diarré, buksmärter, smakförändring, trötthetskänsla
- Hudutslag, allergiska reaktioner med svullnad av armar och ben, ansikte, läppar, tunga eller svalg med sväljnings- eller andningssvårigheter
- Ökad kaliumnivå i blodet, ökning i serumkreatinin (båda upptäckts oftast genom blodprov)

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

- Anemi, oro, en känsla av förhöjd medvetenhet eller skakig känsla (orsakad av lågt blodsocker), förvirring, sömnlighet, sömnsvårigheter, nervositet, stickande känsla i huden eller bortdomning, känsla av att allt snurrar runt (svindel)
- Lågt blodtryck (vilket kan göra dig yr när du reser dig upp), ojämna hjärtslag, hjärtattack eller stroke (hos högriskpatienter)
- Rinnsnuva, ont i halsen och heshet, andningssvårigheter eller astma
- Tarmvred (ileus), inflammation i bukspottskörteln, kräkningar, matsmältningsproblem, förstoppning, minskad aptit, magsäcksirritation, muntorrhet
- Brännande värkande smärta med tomhetskänsla och hunger, särskilt när magsäcken är tom (orsakad av magsår), kraftig svettning, klåda, nässelutslag (urtikaria), håravfall, protein i urinen (upptäcks oftast genom ett prov)
- Impotens, muskelspasmer, rodnad, ringningar i öronen, dåsigetskänsla, feber
- Nedsatt njurfunktion
- Njursvikt, ökning i blodurea och minskningar i natriumnivåerna i blodet (upptäcks oftast genom ett prov)

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

- Konstiga drömmar, sömnproblem
- Minskning av antalet vita blodkroppar, röda blodkroppar, blodplättar, benmärgsdepression (allt upptäcks oftast genom blodprover)
- Svullnad i ansiktet och störningar av lymfkörtlarnas funktion (lymfadenopati)
- Lågt blodflöde till dina fingrar och tår, vilket ger rodnad och smärta (Raynauds fenomen), vätska i lungorna, rinnsnuva eller öm näsa
- Ökat immunsvär (autoimmun sjukdom)
- Eosinofil pneumoni (tecken kan vara hosta, feber och andningssvårigheter)
- Smärta, svullnad eller sår i munnen, infektion eller smärta och svullnad i tungan, njurproblem som minskad mängd urin som du kissar ut
- Leversvikt eller hepatit, detta kan ge guldfärgning av din hud (gulsot)
- Kraftig rodnad i huden, blåsor, avflagning av huden i skikt
- Utveckling av bröst hos män
- Ökade leverenzymmer eller bilirubin (upptäcks oftast genom ett blodprov), minskat blodsocker

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

- "Angioödem" i tarmarna. Tecknen kan omfatta buksmärta, illamående och kräkningar, ökad kalciumnivå i blodet

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Sjukdomskänsla, förvirring och/eller svaghetskänsla, illamående, nedsatt aptit, irritabilitet. Detta kan vara något som kallas inadekvat insöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH).
- En komplex biverkning har också rapporterats vilket kan inkludera några eller alla av följande tecken:
 - Feber, inflammation i blodkärlen, smärta och inflammation i muskler eller leder
 - Störningar i blodbildningen vilket påverkar blodets olika beståndsdelar (upptäcks oftast genom blodprov)

- Utslag, överkänslighet mot solljus och andra effekter på din hud.

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 läkemedlets säkerhet.
webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Linatilsan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Aluminium/OPA/Aluminium/PVC-blisters:

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE-burk:

Förvaras vid högst 30 °C. Hållbarhet: 6 månader efter öppnandet.
Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är enalaprilmaleat. En tablett innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg enalaprilmaleat.

Övriga innehållsämnen är:

[För 5 mg]

Hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, natriumvätekarbonat och talk.

[För 10 mg]

Laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, natriumvätekarbonat, röd järnoxid (E172) och talk.

[För 20 mg]

Laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, natriumvätekarbonat, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Linatilsan 5 mg tabletter är runda, platta, vita tabletter med fasade kanter och skåra på ena sidan.

Tabletterna är förpackade i aluminium/OPA/aluminium/PVC-blisters som innehåller 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100 x 1, 300 eller 500 tabletter.

Linatilsan 10 mg tabletter är runda, platta, rödbruna tabletter med fasade kanter och skåra på ena sidan och vita fläckar på ytan och inuti tabletten.

Tabletterna är förpackade i aluminium/OPA/aluminium/PVC-blisters som innehåller 28, 30, 50, 98, 100 eller 100 x 1 tabletter.

Linatilsan 20 mg tabletter är runda, platta, ljusorange tabletter med fasade kanter och skåra på ena sidan och vita fläckar på ytan och inuti tabletten.

Tabletterna är förpackade i aluminium/OPA/aluminium/PVC-blister som innehåller 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1 eller 500 tabletter.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

HDPE-burk med PP-lock, försegling och torkmedel

[För 5 mg, 10 mg och 20 mg]

Förpackningsstorlekar: 30, 100, 125 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 20.08.2018