

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion 20 mg/12,5 mg tabletit

lisinopriili ja hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion on ja mihin sitä käytetään

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon. Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, lisinopriilia ja hydroklooritiatsidia, jotka alentavat kohonnutta verenpainetta.

Lisinopriili kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin estäjiksi (ACE:n estäjiksi). ACE:n estäjät alentavat verenpainetta laajentamalla verisuonia. Veri virtaa laajenneissa suonissa helpommin ja sydän pystyy helpommin pumppaamaan verta eri puolille kehoa.

Hydroklooritiatsidi kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan tiatsididiureeteiksi (nesteenoistolääkkeet). Lääke auttaa poistamaan elimistöstä vettä ja suoloja (kuten natriumia) lisäämällä munuaisten erittämän virtsan määrää. Myös tämä johtaa verenpaineen laskuun.

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon potilaille, joiden verenpaine ei laske riittävästi pelkällä lisinopriilillä tai pelkällä hydroklooritiatsidilla.

Jos kohonnutta verenpainetta ei hoideta, saattaa sydänsairauksien tai aivohalvauksen riski kasvaa. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion alentaa verenpainetta, mikä vähentää tätä riskiä.

Lisinopriilia ja hydroklooritiatsidia, joita Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion 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 Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta

Älä ota Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta

- jos olet allerginen lisinopriilille tai hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin toiselle ACE:n estäjälle tai jollekin sulfonamidia sisältävälle lääkkeelle (esim. eräät antibiootit). Jos et ole varma koskeeko tämä sinua, kysy asiasta lääkäriltäsi.

- jos sinulla on ollut ihottumaa, hengitys- tai nielemisvaikeuksia tai kutiavaa ihoa aiheuttaneita vaikeita allergisia reaktioita, ja erityisesti, jos ne ovat ilmenneet heti ACE:n estäjä hoidon jälkeen. Allerginen reaktio on voinut aiheuttaa äkillistä turvotusta käsissä, jaloissa, nilkoissa, kasvoissa, huulissa, kielessä tai nielussa.
- jos sinä tai perheenjäsenesi on saanut vaikean allergisen reaktion tuntemattomasta syystä. Kyseessä saattaa olla perinnöllinen angioedeema, joka voi altistaa yllä kuvatuille turvotuksille. Jos et ole varma, koskeeko tämä sinua, kysy asiasta lääkäriltäsi.
- jos virtsanerityksesi on loppunut (anuria) tai sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos olet ollut raskaana yli kolme kuukautta. (Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käyttöä tulisi välttää myös alkuraskauden aikana, ks. kohta Raskaus ja imetys.)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriliia 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.

Älä ota tätä lääkettä, jos jokin yllämainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta:

- jos sinulla on aortan (sydänvaltimon), hiippaläpän (sydänläpän) tai munuaisvaltimon ahtauma
- jos sydänlihaksesi on paksuuntunut (hypertrofinen kardiomyopatia)
- jos sairastat verisuoniin vaikuttavaa kollageenisairautta
- jos sinulla on alhainen verenpaine. Sen oireita ovat huimaus ja heikotus erityisesti pystyyn noustessa
- jos sinulla on munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa tai sinulla on munuaissiirännäinen
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- jos sinulla on äskettäin ollut ripuli tai olet oksennellut
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- jos sinulla on korkea kolesteroli ja saat siihen LDL-afereesi-nimistä hoitoa
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tietyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja.
- jos sinulla joskus on ollut punahukka (systeeminen lupus erythematosus, SLE)
- jos olet mustaihoinen, tämän lääkkeen vaikutus saattaa olla heikompi ja riskisi saada angioedeemaksi kutsuttu allerginen reaktio voi olla kohonnut
- 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
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
 - rasekadotriilia, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
 - elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia)
 - vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke
- jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta (ns. akuutti

ahdaskulmaglaukooma) ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Lisinopril Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen ottamisen jälkeen. Hoitamattomana ahdaskulmaglaukooma voi johtaa pysyvään näön menetykseen. Sinulla voi olla suurempi riski sairastua ahdaskulmaglaukoomaan, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja” olevat tiedot.

Kerro lääkäriille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Älä ota tätä lääkettä, jos jokin yllämainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Allergioiden, kuten hyönteisten pistosten, hoito

Kerro lääkäriillesi, jos saat tai tulet saamaan siedätyshoitoa allergisten reaktioiden vähentämiseksi. Jos otat Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja hoidon aikana, voit saada vaikean allergisen reaktion.

Leikkaukset

Kerro lääkäriillesi tai hammaslääkäriillesi Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -lääkityksestäsi, jos olet menossa leikkaukseen (myös hammasleikkaukset). Verenpaineesi voi laskea liikaa, jos saat eräitä paikallisuudutteita tai nukutusaineita käyttäessäsi Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion saattaa vaikuttaa joidenkin lääkkeiden toimintaan ja jotkut lääkkeet saattavat vaikuttaa Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien toimintaan. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin.

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut nesteesto- tai diureettilääkkeet (diureetit) esim. amiloridi, triamtereeni, spironolaktoni
- muut kohonneen verenpaineen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. beetasalpaajat tai reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän toimintaan vaikuttavat lääkkeet)
- angiotensiini II -reseptorin salpaaja tai aliskireeni (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- nitraatit (rasitusrintakivun hoitoon)
- litium ja muut masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoidossa käytettävät lääkkeet
- tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet), joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon, esim. indometasiini
- asetyyylisalisyylihappona korkeina annoksina (yli 3 grammaa päivittäin)
- kaliumlisä (mukaan lukien suolankorvikkeita), kaliumia säästäviä diureetteja ja muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimiä ja kotrimoksatsolia bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiinia elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariinia, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon)
- kalsiumsuolat
- allopurinoli (kihdin hoitoon)
- astman hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- tukkoisen nenän tai sivuonteloiden tai vilustumisen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (myös ilman reseptiä saavat valmisteet)
- kortikosteroidit (reuman, nivel- ja tulehduksen, allergian, astman tai eräiden verisairauksien hoitoon tarkoitetut steroidilääkkeet)

- kortikotropiini (hormoni)
- lovastatiini (korkean kolesterolin hoitoon)
- kolestyramiini tai kolestipoli (korkean kolesterolin hoitoon, ripulin ehkäisyyn tai kutinan vähentämiseen)
- insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, esim. gliklatsidi, metformiini, aliskireeni, vildagliptiini
- prokaiiniamidi, amiodaroni tai sotaloli (rytmihäiriölääkkeitä)
- sydänglykosidit (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- kultaa sisältävät lääkkeet, kuten natriumaurotiomalaatti, joita voit saada pistoksena
- amfoterisiini B -injektiot (sieni-infektio lääke)
- karbenoksoloni (ruokatorven, suun ja suun ympäristön haavaumien ja tulehdusten hoitoon)
- ummetuslääkkeet (kontaktilaksatiivit)
- lihasrelaksantit, kuten tubokurariini
- dekstraanisulfaatti (käytetään korkean kolesterolin hoitoon tarkoitettussa ns. LDL-afereesissa)
- solunsalpaajat syövän hoitoon (sytostaatit)
- muut lääkkeet, joiden tiedetään aiheuttavan ns. kääntyvien kärkien takykardiaa
- sakubitriliin ja valsartaanin yhdistelmä
- rasekadotriili (ripulilääke)
- lääkkeitä, joita käytetään siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi tai syövän hoitoon (esim. temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi). Katso kohta "Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset"
- verisuonitukoksien liuotushoitoon käytettävät lääkkeet (plasminogeeniaktivaattori).

Pystyasennossa ilmenevä verenpaineen aleneminen voi pahentua käytettäessä samanaikaisesti alkoholia, barbituraatteja (käytetään epilepsian tai unettomuuden hoidossa ja nukutusaineena) tai anestesia-lääkkeitä.

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman tyhjään mahaan. Kykysi ajaa autoa tai käyttää koneita saattaa heikentyä, jos käytät alkoholia yhdessä tämän lääkkeen kanssa (ks. kohta Ajaminen ja koneiden käyttö).

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

Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien sijasta. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käyttöä ei suositella imettävälle äideille. Lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn varsinkin hoidon alussa, annostusta muutettaessa tai jos lääkettä käytetään alkoholin kanssa. Jos näin tapahtuu, älä aja tai käytä koneita.

Sinun tulee odottaa nähdäksesi, miten lääkkeesi vaikuttaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita. Voit tuntea huimausta tai väsymystä tämän lääkkeen käytön aikana.

3. Miten Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta otetaan

Annostus

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

Kun olet aloittanut Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käytön, lääkärisi voi määrätä sinut verikokeisiin. Lääkärisi voi tämän jälkeen muuttaa annostasi, jotta saat sinulle sopivan määrän lääkettä.

Miten tabletti otetaan

Ota tabletti runsaan veden kera.

Yritä ottaa tabletit aina samaan aikaan vuorokaudesta. Ei ole merkitystä, otatko Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletin ennen ruokaa vai sen jälkeen. Käytä Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja niin pitkään kuin lääkärisi määrää, se on tarkoitettu pitkäaikaissairausten hoitoon. On tärkeää ottaa Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletti päivittäin.

Ensimmäinen annos

Ole erityisen varovainen, kun otat ensimmäisen annoksen Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja, tai kun annostusta suurennetaan. Verenpaineesi voi laskea enemmän kuin myöhemmillä annoksilla. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta, joka voi helpottua menemällä makuulle. Jos olet huolissasi, keskustele asiasta lääkärisi kanssa mahdollisimman pian.

Aikuiset

Suosittelun annostus on yksi tabletti kerran päivässä. Tarvittaessa lääkärisi saattaa nostaa annoksen kahteen tablettiin kerran päivässä. Enimmäisannos on 40 mg lisinopriilia ja 25 mg hydroklooritiatsidia päivässä.

Käyttö lapsille

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käyttöä lapsille ei suositella.

Jos otat enemmän Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta tabletit voidaan tunnistaa.

Jos unohtat ottaa Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta

Jos unohtat ottaa lääkeannoksesi, ota se niin pian kuin muistat. Jos lähes on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä ilman, että lääkärisi neuvoa sinua tekemään niin, vaikka tuntisitkin olosi hyväksi.

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.

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion sisältää kahta eri lääkeainetta: lisinopriilia ja hydroklooritiatsidia. Tässä pakkausselosteessa mainitut haittavaikutuksia on havaittu näillä yksittäisillä lääkkeillä, joten niitä voi ilmetä myös Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja käytettäessä.

Lääkärisi voi määrätä sinut ajoittain verikokeisiin seurataksesi, onko Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tableteilla vaikutusta verikoetuloksiisi.

Lisinopriilin mahdolliset haittavaikutukset

Vaikeat allergiset reaktiot (harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1000:sta)

Jos saat vaikean allergisen reaktion, lopeta Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käyttö ja mene lääkäriin välittömästi. Oireet voivat olla äkillisiä:

- kasvojen, huulien, kielen tai nielun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikea tai äkillinen käsien, jalkojen tai nilkkojen turvotus
- hengitysvaikeus
- ihon voimakas kutina (ja koholla olevat paukammat).

Vaikeat ihoreaktiot (hyvin harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)

- ihorakkulat (pemfigus)
- ihottuma, joka voi olla rakkulainen ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma läikkä, jonka ympärillä vaaleampi alue ja ulkoreunoilla tumma kehä)
- laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma erityisesti suun limakalvoilla, nenässä, silmissä ja sukupuolielimissä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma laajalla ihoalueella.

Vaikeat maksan toimintahäiriöt (hyvin harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)

Oireena voi olla ihon tai silmien keltaisuus, virtsan tummuminen, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, yleinen huonovointisuus, kuume tai kutina.

Vaikeat ihoreaktiot ja maksan toimintahäiriöt vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- päänsärky
- heitehuimaus ja heikotus, erityisesti nopeasti pystyyn noustessa
- pyörtyminen
- ripuli
- pahoinvointi (oksentelu)
- yskä
- munuaisten toimintahäiriö (näkyä verikokeessa).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:stä)

- mielialan muutokset, masennusoireet
- kihelmöinti

- kierto huimaus
- makuhäiriöt
- univaikeudet
- sydänkohtaus tai aivohalvaus
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- sormien tai varpaiden puutuminen, kihelmöinti ja värinmuutokset
- vuotava tai tukkoinen nenä
- huonovointisuus
- vatsakipu ja ruuansulatusvaivat
- muutokset maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksissa
- ihottuma
- kutina
- erektio-ongelmat (impotenssi)
- heikkous
- väsymys
- veren kuvan muutokset (kohonnut urea-, kreatiniini- tai kaliumpitoisuus).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:stä)

- veren happea kuljettavan aineen vähentyminen (hemoglobiini), minkä oireita ovat väsymys ja kalpeus
- sekavuudentunne
- haju- ja näköhäiriöt
- suun kuivuminen
- ihottuma, jossa tummanpunaisia, koholla olevia kutisevia paukumia (nokkosihottuma)
- hiustenlähtö (alopecia)
- psoriaasi (ihosairaus)
- virtsaneritystä vähentävän hormonin liikaeritys, mikä aiheuttaa heikkoutta, väsymystä, sekavuutta tai nesteen kerääntymistä elimistöön
- munuaisten vajaatoiminta
- rintojen kasvu miehillä
- veren alhainen natriumpitoisuus, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, väsymystä, päänsärkyä, huonovointisuutta, pahoinvointia (oksentelua) ja krampeja.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:stä)

- luuytimen toimintahäiriöt, verisolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa väsymystä, (vakavan) infektion, kuumetta, hengästymistä, tai että saat mustelmia tai vuodat verta helpommin
- veren punasolujen tuhoutuminen, jonka oireita ovat väsymys, päänsärky, hengästyminen liikkuessasi, huimaus, kalpeus ja ihon tai silmien keltaisuus
- rauhasten turvotus (imusolmukkeet)
- suurentunut immuunivaste (autoimmuunisairaus)
- verensokerin lasku (hypoglykemia), jonka oireita ovat nälän tunne heikkous, hikoilu ja nopea sydämensyke
- äkillinen vinkuva hengitys tai hengenahdistus
- keuhkotulehdus (joka aiheuttaa hengästymistä)
- poskien ja silmien takainen kipu ja paineen tunne (sivuontelotulehdus, sinuiitti)
- eosinofiilinen keuhkokuume, jonka oireita ovat sivuontelotulehdus (sinuiitti), flunssaoireet, lisääntyvä hengästyminen, kipu vatsan tai suoliston alueella, ihottuma, käsien ja jalkojen puutuminen ja pistely.
- haimatulehdus, jonka oireena on keskivaikea tai vaikea vatsakipu
- suolen seinämän turvotus, jonka oireita ovat äkillinen vatsakipu, ripuli tai pahoinvointi (oksentelu)
- voimakas hikoilu
- virtsanerityksen väheneminen tai loppuminen
- epätavallinen ihoreaktio, ns. ihon pseudolymfooma, jonka oireena ovat ihovauriot, joihin joskus liittyy kuume, verisuonivaurioista johtuvat punaiset tai violetit pilkut ihossa, lihas- ja nivelkiput, ihottuma, valoherkkyys ja joidenkin verisolujen määrän kohoaminen (näkyä verikokeessa).

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen ja sen kaltainen reaktio)

- hallusinaatiot
- punastuminen.

Hydroklooritiatsidin mahdolliset haittavaikutukset

- akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus) (hyvin harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)
- laajalle ihoalueelle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma (esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin))

Akuutti hengitysvaikeus ja vaikeat ihoreaktiot vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- sylkirauhastulehdus
- luuytimen toimintahäiriöt tai verisolujen tai verihytaleiden niukkuus, mikä voi aiheuttaa väsymystä, (vakavan) infektion, kuumetta, hengästymistä, että saat mustelmia tai vuodat verta helpommin
- veren punasolujen tuhoutuminen, jonka oireita ovat väsymys, päänsärky, hengästyminen liikkuessasi, huimaus, kalpeus ja ihon tai silmien keltaisuus
- ruokahalun väheneminen tai ruokahaluttomuus
- kohonnut verensokeri
- sokeria virtsassa
- kohonnut veren virtsahappopitoisuus
- veriarvojen muutokset (esim. matala natrium-, magnesium-, kloridi- ja kaliumpitoisuus), jonka oireena voi olla lihasheikkous, jano, pistely, krampit tai pahoinvointi
- kohonneet tai korkeat veren rasva-arvot (mukaan lukien kolesteroli)
- nivelkipu ja -turvotus (voivat olla kihdin oireita)
- levottomuus
- masennus
- univaikeudet
- pistely, kihelmöinti
- heikotus
- ohimenevä näön hämärtyminen tai näköaistin muutokset, jotka voivat aiheuttaa keltaisena näkemistä
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta). Jos sinulle tulee äkillisesti silmien punoitusta ja kipua, kerro asiasta välittömästi lääkärillesi. Saatat tarvita hoitoa, jotta et menetä näköäsi pysyvästi.
- kierto huimaus
- heikkouden tunne erityisesti pystyyn noustessa
- verisuonivaurioista johtuvat punaiset tai violetit pilkut ihossa
- hengitysvaikeudet, voit tuntea hengästyväsi, jos keuhkoissasi on tulehdus tai nestettä
- mahaärsky
- ripuli
- ummetus
- haimatulehdus, jonka oireena on keskivaikea tai vaikea vatsakipu
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)
- iho-ongelmat kuten auringonvalolle herkistymisen aiheuttama ihottuma, ihottuma, nokkosihottuma, olemassa olevan punahukan (systeeminen lupus erythematosus, SLE) tai sen kaltaisten reaktioiden paheneminen, epätavalliset ihoreaktiot
- allergiset reaktiot
- lihaskrampit ja lihasheikkous
- munuaisten toimintahäiriöt, jotka voivat olla vakavia (näkyä verikokeessa)
- kuume
- heikkous.

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. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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/Hydrochlorothiazide Orion sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat lisinopriili ja hydroklooritiatsidi. Yksi tabletti sisältää lisinopriilidihydraattia vastaten 20 mg lisinopriilia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, mannitoli, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia. Tabletin halkaisija on noin 8,0 mm.

Pakkauskoot: Yksi läpipainopakkaus sisältää 10 tablettia. Yksi kotelo sisältää 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.11.2021.

Bipacksedel: Information till patienten

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion 20 mg/12,5 mg tabletter

lisinopril och hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion är och vad det används för

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion används för behandling av högt blodtryck. Den innehåller två aktiva substanser, lisinopril och hydroklortiazid som tillsammans sänker förhöjt blodtryck.

Lisinopril hör till en läkemedelsgrupp som kallas hämmare av angiotensinkonvertasenzymet (ACE-hämmare). ACE-hämmare sänker på blodtrycket genom att utvidga blodkärlen. Blodet cirkulerar lättare i de utvidgade blodkärlen och hjärtat kan lättare pumpa blod till kroppens alla delar.

Hydroklortiazid hör till en läkemedelsgrupp som kallas tiaziddiureter (vätskedrivande läkemedel). Läkemedlet hjälper kroppen att bli av med vatten och salter (som natrium) genom att öka på urinet som avsöndras av njurarna. Även detta leder till sänkning av blodtrycket.

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion används för behandling av högt blodtryck hos patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt när enbart lisinopril eller hydroklortiazid används.

Om högt blodtryck inte behandlas kan risken för hjärtsjukdomar och eller slaganfall öka. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion sänker på blodtrycket, vilket minskar denna risk.

Lisinopril och hydroklortiazid som finns i Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion

Ta inte Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion:

- om du är allergisk mot lisinopril, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot någon annan ACE-hämmare eller något annat läkemedel som innehåller sulfonamid (t.ex. vissa antibiotika). Om du är osäker om detta gäller dig, fråga din läkare.

- om du har haft hudutslag, svårigheter att svälja eller andas, eller svåra allergiska reaktioner med klåda i huden, och särskilt, om de har uppstått genast efter behandling med ACE-hämmare. Den allergiska reaktionen kan ha gett hastig svullnad i händerna, fötterna, vristerna, ansiktet, läpparna, tungan eller svalget.
- om du eller någon i din familj har fått en svår allergisk reaktion av okänd orsak. Det kan vara fråga om ett ärftlig angioödem, som kan förorsaka ovan beskrivna svullnader. Om du är osäker att detta gäller dig, fråga din läkare.
- din urinutsöndring har upphört (anuri) eller du har en svår njursjukdom
- du har en svår leversjukdom
- om du har varit gravid över tre månader. (Användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion ska undvikas även under början av graviditeten, se avsnitt Graviditet och amning.)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du 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).

Ta inte av detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion:

- om du har förträngning av aortan (stora kroppspulsådern), mitralklaffen (hjärtklaff) eller njurartärerna
- om du har förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati)
- om du har en kollagensjukdom som påverkar blodkärlen
- om du har lågt blodtryck. Symptom är svindel och svaghet vid uppstigning
- om du har en njursjukdom eller behandlas med dialys eller du har ett njurtransplantat
- om du har en leversjukdom
- om du har diabetes
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion ska du omedelbart söka vård.
- om du har nyligen haft diarré eller kräkningar
- om du följer en saltfattig kost
- om du har hög kolesterol och du behandlas med s.k. LDL-aferes
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion.
- om du har någon gång haft systemisk lupus erythematosus (SLE)
- om du är svarthyad, detta läkemedel kan vara mindre effektivt och du kan ha en högre risk att få en allergisk reaktion som kallas angioödem
- 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
- risken för angioödem kan öka om du tar något av följande läkemedel:
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Dessa kan vara symptom på vätskeansamling i ögats åderhinnan (koroidal effusion) eller en ökning av trycket i ögat (så kallade akut trångvinkelglaukom) och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Lisinopril Hydrochlorothiazide Orion. Om trångvinkelglaukom inte behandlas, kan detta leda till permanent synförlust. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi, du kan ha ökad risk för att få trångvinkelglaukom.

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/Hydrochlorothiazide Orion”.

Berätta för läkaren, om du tror att du är gravid eller kan bli gravid. Det rekommenderas att Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion inte används i början av graviditeten. Om läkemedlet används efter de tre första månaderna av graviditeten kan det orsaka allvarliga skador för barnet (se avsnitt Graviditet och amning).

Ta inte av detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Behandling av allergier som insektsting

Berätta för din läkare om du får eller kommer att få behandling för att minska dina allergiska reaktioner genom hyposensibilisering. Om du använder Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion under behandlingen kan du få en allvarlig allergisk reaktion.

Operationer

Om du ska opereras (även tandoperation), berätta för din läkare eller tandläkare om din behandling med Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion. Ditt blodtryck kan sjunka för mycket, om du får vissa lokalbedövnings- eller narkosmedel då du använder Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion.

Andra läkemedel och Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion kan påverka effekten av vissa läkemedel och vissa läkemedel kan påverka effekten av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Tala om för läkare eller apotekspersonal särskilt om du använder följande läkemedel:

- andra vätskedrivande läkemedel (diuretika), t.ex. amilorid, triamteren, spironolakton
- andra blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. betablockerare eller läkemedel som verkar på renin-angiotensin-aldosteron systemet)
- angiotensin II -receptorantagonist eller aliskiren (se även avsnitt ”Ta inte Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion” och ”Varningar och försiktighet”)
- nitrater (för behandling av kärlkramp)
- litium och andra läkemedel som används vid behandling av depression och andra psykiska sjukdomar
- antiinflammatoriska värkmediciner (NSAID-medel), som används för behandling av smärta och inflammation, t.ex. indometacin
- acetylsalicylsyra i höga doser (över 3 gram per dag)
- 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)
- kalciumsalter
- allopurinol (giktmedicin)
- läkemedel för behandling av astma
- läkemedel för behandling av täppt näsa eller bihålor eller förkylning (även receptfria läkemedel)
- kortikosteroider (steroidläkemedel för behandling av reumatism, allergi, astma eller vissa blodsjukdomar)
- kortikotropin (hormon)
- lovastatin (för behandling av högt kolesterol)

- kolestyramin eller kolestipol (för behandling av högt kolesterol, för att förebygga diarré eller minska på klåda)
- insulin eller läkemedel mot diabetes som tas via munnen, t.ex. gliklazid, metformin, aliskiren, vildagliptin
- prokainamid, amiodaron eller sotalol (för behandling av hjärtrytmrubbning)
- hjärtglykosider (för behandling av hjärtsvikt)
- läkemedel som innehåller guld, som natriumaurotiomalat, såsom kan ges som injektion
- amfotericin B-injektioner (läkemedel mot svampinfektion)
- karbenoxolon (för behandling av sår och inflammation i matstrupen, munnen och runt munnen)
- läkemedel mot förstoppning (kontaktlaxativ)
- muskelrelaxanter, såsom tubokurarin
- dextransulfat (används vid behandling av högt kolesterol med s.k. LDL-afäres)
- cellgifter vid behandling av cancer (cytostatika)
- kombinationen sakubitril/valsartan)
- andra läkemedel, som man vet att kan orsaka polymorf ventrikeltakykari, s.k. torsades de pointes
- racekadotril (mot diarré)
- läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ eller för behandling av cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus). Se avsnitt "Varningar och försiktighet"
- läkemedel som används för att lösa upp vaskulära blodproppar (plasminogenaktivator).

Ortostatisk blodtrycksfall kan förvärras vid samtidig användning av alkohol, barbiturater (används för att behandla epilepsi eller sömnlöshet och som bedövningsmedel) eller anestesimedieiner.

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion med mat, dryck och alkohol

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion kan tas med eller utan mat på tom mage. Din förmåga att köra bil eller använda maskiner kan försämrans om du använder alkohol med detta läkemedel (se avsnitt Kör förmåga och användning av maskiner).

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta använda Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion före du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion i början av graviditeten rekommenderas inte och läkemedlet ska inte användas efter de tre första månaderna av graviditeten. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion kan skada ditt barn allvarligt, om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion 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

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.

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion kan påverka din körförmåga och användning av maskiner speciellt i början av behandlingen, när dosen justeras eller i kombination med alkohol. Om detta händer ska du inte köra eller använda maskiner.

Du måste vänta och se hur ditt läkemedel påverkar dig, innan du kör eller använder maskiner. Du kan känna yrsel eller trötthet när du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion

Dosering

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

När du har påbörjat användningen av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion, kan läkaren beordra blodprov. Läkaren kan därefter justera din dos, så att du får den mängd läkemedel som passar för dig.

Hur du tar tablett

Ta tablett med en riklig mängd vatten.

Försök ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om du tar Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion före eller efter maten. Använd Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion så länge som läkaren ordinerat, läkemedlet används för behandling av en långtidssjukdom. Det är viktigt att ta Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion varje dag.

Första dosen

Var särskilt försiktig när du tar den första dosen Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion eller när dosen ökas. Ditt blodtryck kan sjunka mera än med följande doser. Detta kan orsaka yrsel och svaghet, som kan lätta om du lägger dig. Om du är orolig, tala med läkare så snart som möjligt.

Vuxna

Den rekommenderade dosen är en tablett en gång om dagen. Läkaren kan öka dosen till två tabletter en gång om dagen. Den maximala dosen är 40 mg lisinopril och 25 mg hydroklortiazid per dag.

Användning för barn

Användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion

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.

Ta läkemedelsförpackningen med, så att tabletterna kan identifieras.

Om du har glömt att ta Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion

Om du har glömt en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Om det snart dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion

Sluta inte ta läkemedlet utan att din läkare råder dig att göra det, även om du mår bra.

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.

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion innehåller två olika läkemedel: lisinopril och hydroklortiazid. Följande biverkningar har påträffats när dessa läkemedel har använts enskilt. Detta innebär att dessa biverkningar kan också förekomma med Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion.

Läkaren kan beordra blodprov då och då, för att följa med om Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion påverkar dina blodprovresultat.

Biverkningar som kan förekomma med lisinopril

Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynt, kan förekomma hos högst en patient av 1000)

Om du får en allvarlig allergisk reaktion, sluta använda Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion och uppsök omedelbart läkare. Symptomen kan vara plötsliga:

- svullnad av ansiktet, läppar, tunga eller svalg, detta kan göra det svårt att svälja
- svår eller plötslig svullnad av händer, fötter eller anklar
- andningssvårigheter
- kraftig klåda i huden (och upphöjda blåsor).

Allvarliga hudreaktioner (mycket sällsynt, kan förekomma hos högst en patient av 10 000)

- blåsor på huden (pemfigus)
- hudutslag, som kan bilda blåsor och se ut som små måltavlor (en mörk fläck i mitten, med ett ljusare område runt omkring och en mörk ring runt kanten)
- utbredda utslag med blåsor och hudfjällning, i synnerhet på munnens slemhinnor, i näsan, ögonen och könsorganen (Steven Johnsons syndrom)
- utbredda utslag med blåsor och hudfjällning över en stor hudyta.

Allvarliga funktionsstörningar i levern (mycket sällsynt, kan förekomma hos högst en patient av 10 000)

Symptom kan vara guldfärgning av ögonen, mörkfärgad urin, aptitlöshet, illamående, kräkningar, allmän sjukdomskänsla, feber eller klåda.

Uppsök läkare omedelbart om du får allvarliga hudreaktioner och funktionsstörningar i levern.

Övriga möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos högst en patient av 10)

- huvudvärk
- svindel och svaghetskänsla, framför allt när man reser upp sig hastigt
- svimning
- diarré
- illamående (kräkningar)
- hosta
- funktionsstörningar i njurarna (syns i blodprov).

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst en patient av 100)

- humörsvängningar, symptom på depression
- stickande känsla
- rotatorisk yrsel
- förändrade smakupplevelser
- sömnbesvär
- hjärtattack eller slaganfall
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- domningar, stickningar eller färgförändringar i fingrar eller tår

- rinnande eller täppt näsa
- illamående
- magsmärtor och matsmältningsbesvär
- förändringar i blodprov som mäter leverfunktionen
- utslag
- klåda
- erektionsproblem (impotens)
- svaghet
- trötthet
- förändringar i blodbilden (förhöjd urea-, kreatinin- eller kaliumhalt).

Sällsynta (kan förekomma hos högst en patient av 1 000)

- minskning av syrebärande substanser i blodet (hemoglobin), med symptom som trötthet och blekhet
- känsla av att vara förvirrad
- störningar i luktsinnet
- muntorrhet
- hudutslag med mörkröda upphöjda kliande fläckar (nässelfeber)
- håravfall (alopeci)
- psoriasis (hudsjukdom)
- ökad produktion av antidiuretiskt hormon, som kan orsaka svaghet, trötthet, förvirring eller ansamling av vätska i kroppen
- njursvikt
- urveckling av bröst hos män
- låga natriumhalter i blodet, som kan orsaka svaghet, trötthet, huvudvärk, illamående (kräkningar) och kramper.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst en patient av 10 000)

- funktionsstörningar i benmärgen, förminskning av mängden blodceller och blodplättar, som kan orsaka trötthet, (allvarlig) infektion, feber, andfåddhet, eller att du får blåmärken eller blöder lättare
- nedbrytning av röda blodceller, med symptom som trötthet, huvudvärk, andfåddhet vid fysisk ansträngning, yrsel, blekhet och gulaktig hud eller gulaktiga ögon
- svullnad i körtlar (lymfkörtlar)
- ökad immunrespons (autoimmun sjukdom)
- sänkning av blodsockret (hypoglykemi), med symptom som hungerkänsla, svaghet, svettning och hjärtklappning
- plötslig väsande andning eller andnöd
- lunginflammation (som kan orsaka andfåddhet)
- smärta och känsla av tryck i kinderna och bakom ögonen (bihåleinflammation, sinuit)
- eosinofil lunginflammation, med symptom som bihåleinflammation (sinuit), förkylningssymptom, ökad andfåddhet, smärta i området vid mag-tarmkanalen, hudutslag, domningar och stickningar i armar och fötter
- inflammation i bukspottskörteln med symptom som måttlig till svår smärta i magen
- svullnad i tarmslemhinnan med symptom som plötslig magsmärta, diarré eller illamående (kräkningar)
- kraftig svettning
- minskad eller ingen urinutsöndring
- ovanlig hudreaktion, s.k. kutan pseudolymfom, med symptom som hudskador, ibland med feber, skador på blodkärlen som ger röda eller violetta fläckar på huden, muskel- och ledsmärta, hudutslag, ljuskänslighet och ökning av vissa blodceller (syns i blodprov).

Ingen känd frekvens (frekvens som inte kan beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi och reaktion som liknar anafylaxi)
- hallucination
- rodnad.

Biverkningar som kan förekomma med hydroklortiazid

- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring) (mycket sällsynt, kan förekomma hos högst en patient av 10 000)
- hudutslag med blåsor och avflagnad hud som har spritt sig på en stor del av kroppsytan (ingen känd frekvens (frekvens som inte kan beräknas från tillgängliga data))

Akut andnödssyndrom och allvarliga hudreaktioner kräver omedelbar läkarvård.

Övriga möjliga biverkningar

Ingen känd frekvens (frekvens som inte kan beräknas från tillgängliga data)

- inflammation i spottkörteln
- funktionsstörningar i benmärgen eller lågt antal blodceller eller blodplättar, vilket kan orsaka trötthet, (allvarlig) infektion, feber, andfåddhet, eller att du får blåmärken eller blöder lättare
- nedbrytning av röda blodceller, med symptom som trötthet, huvudvärk, andfåddhet vid fysisk ansträngning, yrsel, blekhet och gulaktig hud eller gulaktiga ögon
- minskad eller förlorad aptit
- ökad blodssockernivå
- socker i urinen
- ökad mängd urinsyra i blodet
- förändrade nivåer av ämnen i blodet (t.ex. låga natrium-, magnesium-, klorid- och kaliumhalter) med symptom som muskelsvaghet, törst, pirrande känsla, kramper eller illamående
- förhöjda eller höga nivåer av blodfetter (inklusive kolesterol)
- smärta och svullnad i leder (kan vara tecken på gikt)
- rastlöshet
- depression
- sömnsvårigheter
- stickande, pirrande känsla
- svaghet
- tillfällig dimsyn eller förändringar i ditt seende som kan göra att saker förefaller gulaktiga
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt ögontryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögats åderhinnan (koroidal effusion) eller akut trångvinkelglaukom). Om du får plötsligt röda och smärtande ögon, informera din läkare omedelbart. Du kan behöva behandling, så att du inte förlorar din syn permanent.
- rotatorisk yrsel
- svimningskänsla speciellt när man reser upp sig
- skador på blodkärlen som ger röda eller violetta fläckar på huden
- andningssvårigheter, du kan känna dig andfådd, vid lunginflammation eller vätskeansamling i lungorna
- magirritation
- diarré
- förstoppning
- inflammation i bukspottkörteln med symptom som måttlig till svår magsmärta
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot)
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- hudproblem såsom utslag orsakade av känslighet för solljus, hudutslag, nässelfeber (urtikaria), försämring av befintlig systemisk lupus erythematosus (SLE) eller SLE-liknande reaktioner, uppkomst av ovanliga hudreaktioner
- allergiska reaktioner
- muskelkramper och muskelsvaghet
- funktionsstörningar i njurarna, som kan vara allvarliga (ses i blodprov)
- feber
- svaghet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- De aktiva substanserna är lisinopril och hydroklortiazid. En tablett innehåller lisinoprildihydrat motsvarande 20 mg lisinopril och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, mannitol, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion tablettorna är vita eller naturvita, runda och bikonvexa. Tablettens diameter är ca 8,0 mm.

Förpackningsstorlekar: 10 tabletter per blister i förpackningsstorlekar om 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast i 15.11.2021.