

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lisinopril Orion 5 mg tabletit
Lisinopril Orion 10 mg tabletit
Lisinopril Orion 20 mg tabletit

lisinopriili

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Lisinopril Orion on ja mihin sitä käytetään

Lisinopril Orion sisältää lisinopriili-nimistä vaikuttavaa ainetta. Se kuuluu ACE:n estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään.

Lisinopril Orion -tabletteja voidaan käyttää

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- jos sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- aikuisiän (tyypin 2) diabeteksesta ja korkeasta verenpaineesta johtuvien munuaisten toimintahäiriöiden hoitoon.

Lisinopril Orion vaikuttaa laajentamalla verisuonia. Tämä saa verenpaineen laskemaan ja auttaa siten sydäntä pumppaamaan verta kaikkialle elimistösi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lisinopril Orion -tabletteja

Älä ota Lisinopril Orion -tabletteja

- jos olet allerginen lisinopriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on aiemmin ollut allerginen reaktio ACE:n estäjälääkkeelle. Allergisesta reaktiosta saattaa aiheutua käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoamista. Siitä saattaa aiheutua myös nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeemaa).
- jos sukulaisellasi on joskus ollut vaikea allerginen reaktio (angioedeema) ACE:n estäjälle tai jos sinulla on ollut vaikea allerginen reaktio (angioedeema) eikä sen syytä tiedetä.

- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Lisinopril Orion -tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriliä (neprilysiinin estäjä) 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, katso "Muut lääkevalmisteet ja Lisinopril Orion".

Älä ota Lisinopril Orion -tabletteja, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos sinulle ilmaantuu pitkittyvää kuivaa yskää Lisinopril Orion -hoidon aloittamisen jälkeen, käänny lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lisinopril Orion -tabletteja:

- jos sinulla on aortan (sydämen suuren pääverisuonen) ahtautumista (stenoosi) tai sydämen läppien (mitraaliläppä) ahtautumista (stenoosi)
- jos sinulla on munuaisvaltimon (munuaisiin johtavan verisuonen) ahtautumista (stenoosi)
- jos sydänlihaksesi on paksuuntunut (kutsutaan hypertrofiseksi kardiomyopatiaksi)
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus
- jos verenpaineesi on matala. Sinulla saattaa tällöin esiintyä huimausta tai pyörrytystä, etenkin seisomaan noustessasi.
- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on äskettäin ollut ripuli tai oksentelua
- jos lääkäri on kehottanut sinua rajoittamaan suolan saantia ruokavaliosta
- jos sinulla on korkeat kolesteroliarvot ja saat LDL-afereesiksi kutsuttua hoitoa
- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Lisinopril Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- jos olet mustaihoinen, Lisinopril Orion -tablettien teho saattaa olla heikompi. Sinulla saattaa myös esiintyä herkemmin haittavaikutuksena angioedeemaa (vaikea allerginen reaktio).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esim. 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.

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

Katso myös kohdassa "Älä ota Lisinopril Orion -tabletteja" olevat tiedot.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Lisinopril Orion -tablettien ottamista.

Allergioiden (esim. hyönteisten pistoille) hoito

Kerro lääkärille, jos parhaillaan saat tai sinulle suunnitellaan hoitoa, joka vähentää esim. hyönteisten pistoista ilmaantuvia allergisia oireita (siedätyshoito). Jos otat Lisinopril Orion -tabletteja tällaisen hoidon aikana, se saattaa aiheuttaa sinulle allergisen reaktion.

Leikkaukset

Jos olet menossa leikkaukseen (hammasleikkaus mukaan lukien), kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Lisinopril Orion -tabletteja. Verenpaineesi voi laskea voimakkaasti, jos sinulle annetaan tiettyjä paikallispuudutteita tai yleisanestesiassa käytettäviä aineita, kun käytät Lisinopril Orion -tabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Lisinopril Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Lisinopril Orion -tabletit saattavat vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen tai muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Lisinopril Orion -tablettien vaikutukseen.

Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

- muut verenpainelääkkeet
- veritulppien muodostumista estävät lääkkeet (antikoagulantit)
- nitraatit (sydänvaivoihin)
- kipulääkkeet ja kuumetta alentavat lääkkeet
- asetyylisalisyylihappo, jos käytät sitä enemmän kuin 3 grammaa päivittäin
- masennuslääkkeet ja psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten litium
- kaliumlisät (mukaan lukien suolankorvikkeet), kaliumia säästävät diureetit ja muut lääkkeet, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimi ja kotrimoksatsoli bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiini elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariini, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon)
- insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
- astmalääkkeet
- nenän tai sivuonteloiden tukkoisuutta vähentävät lääkkeet tai flunssalääkkeet (myös itsehoitolääkkeet)
- elimistön immuunivastetta heikentävät lääkkeet (immunosuppressiiviset lääkevalmisteet)
- kihtilääke (allopurinoli)
- sydämen rytmihäiriölääkkeet (esim. prokaiiniamidi)
- kultaa sisältävät lääkkeet (natriumaurotiomalaatti), joita voidaan antaa pistoksina
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi (sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR:n estäjien luokkaan). Katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka kuuluvat neprilysiinin estäjien luokkaan (esim. sakubitriili). Älä käytä Lisinopril Orion-valmistetta neprilysiinin estäjien kanssa. Jos olet käyttänyt neprilysiinin estäjää, odota 36 tuntia neprilysiinin estäjän viimeisen annoksen ottamisen jälkeen ennen kuin aloitat Lisinopril Orion-valmisteen käytön. Jos lopetat Lisinopril Orion-valmisteen käytön, odota 36 tuntia Lisinopril Orion-valmisteen viimeisen annoksen ottamisen jälkeen ennen kuin aloitat neprilysiinin estäjän käytön. Katso kohta ”Älä ota Lisinopril Orion-tabletteja”.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Lisinopril Orion -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin potilailla saattaa esiintyä huimausta tai väsymystä tämän lääkkeen käytön aikana. Jos sinulla esiintyy tällaista, älä aja äläkä käytä mitään koneita.

Sinun on seurattava, miten lääke vaikuttaa sinuun ennen kuin ryhdyt tällaisiin toimiin.

3. Miten Lisinopril Orion -tabletteja otetaan

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

Kun olet aloittanut Lisinopril Orion -hoidon, lääkäri saattaa ottaa sinulta verikokeita. Tämän jälkeen lääkäri saattaa muuttaa annostasi, jotta saat juuri sinulle sopivan määrän lääkettä.

Miten tätä lääkettä otetaan

- Niele tabletti ja juo sen kanssa vähintään puoli lasillista vettä.
- Pyri ottamaan tabletti joka päivä samaan aikaan päivästä. Sillä ei ole merkitystä, otatko Lisinopril Orion -tabletin ruokailun yhteydessä vai tyhjään mahaan.
- Ota Lisinopril Orion -tabletteja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt, sillä se on tarkoitettu pitkäaikaishoidoksi. On tärkeää, että otat Lisinopril Orion -tabletteja joka päivä.

Ensimmäisen annoksen ottaminen

- Ensimmäinen Lisinopril Orion -annos tai ensimmäinen suurennettu annos saattaa alentaa verenpainetta enemmän kuin myöhemmin otetut annokset.
- Tästä saattaa aiheutua huimauksen tai pyörrytyksen tunnetta. Jos tällaista ilmaantuu, makuulle käyminen saattaa auttaa. Jos olet huolestunut, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

Suosittelun annostus aikuiselle

Annoksesi riippuu sairaudestasi ja muista samanaikaisesti käyttämistäsi lääkkeistä. Lääkäri kertoo päivittäin otettavien tablettien määrän. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Korkea verenpaine

- Suositeltu aloitusannos on 10 mg kerran päivässä.
- Suositeltu pitkäaikaishoitoannos on 20 mg kerran päivässä.

Sydämen vajaatoiminta

- Suositeltu aloitusannos on 2,5 mg kerran päivässä.
- Suositeltu pitkäaikaishoitoannos on 5–35 mg kerran päivässä.

Sydäntautilien jälkeen

- Suositeltu aloitusannos on 5 mg kerran päivässä kahden ensimmäisen päivän ajan.
- Suositeltu pitkäaikaishoitoannos on 10 mg kerran päivässä.

Aikuisten diabeteksestä ja korkeasta verenpaineesta aiheutuvat munuaisongelmat

- Suositeltu annos on 10–20 mg kerran päivässä.

Jos olet iäkäs, sinulla on munuaisten toimintahäiriötä tai käytät nesteentorjuntalääkkeitä, lääkäri saattaa määrätä sinulle tavanomaista pienemmän annoksen.

Käyttö lapsille ja nuorille (6–16-vuotiaat), joilla on korkea verenpaine

- Lisinopril Orion -tabletteja ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille eikä lapsille, joilla on vaikea munuaissairaus.
- Lääkäri määrittelee lapsellesi sopivan annoksen. Annos määräytyy lapsen painon perusteella.
- Jos lapsi painaa 20–50 kg, suositeltu aloitusannos on 2,5 mg kerran päivässä.
- Jos lapsi painaa yli 50 kg, suositeltu aloitusannos on 5 mg kerran päivässä.

Jos otat enemmän Lisinopril Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut lääkettä liikaa, matala verenpaine saattaa aiheuttaa väsymystä tai huimausta. Sinulla saattaa esiintyä myös sydämentykytystä.

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.

Jos unohdat ottaa Lisinopril Orion -tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lisinopril Orion -tablettien käytön

Älä lopeta tablettien ottamista, vaikka voitisi tuntuisikin paremmalta, ellei lääkäri niin kehota.

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.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista, **lopetta Lisinopril Orion -tablettien ottaminen ja mene heti lääkäriin.**

- Vaikea allerginen reaktio (harvinainen, esiintyy 1–10 potilaalla kymmenestä tuhannesta), jonka oireita ovat seuraavien äkillinen ilmaantuminen:
 - o kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen. Tämä saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia.
 - o käsien, jalkaterien ja nilkkojen voimakas tai äkillinen turpoaminen
 - o voimakas kutina ja nokkosihottuma (rakkuloita ihossa)
 - o hengitysvaikeudet.
- Vakava ihoreaktio, johon liittyy odottamatonta äkillistä kutinaa ja kirvelyä sekä ihon hilseilyä (hyvin harvinainen, esiintyy harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta).

- Infektio, jonka oireita ovat kuume ja yleiskunnon vakava heikkeneminen tai kuume ja paikalliset infektio-oireet, kuten kurkku-, nielu- tai suukipu tai virtsaamisongelmat (hyvin harvinainen, esiintyy harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta).

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (useammalla kuin 1 käyttäjällä sadasta)

- päänsärky
- huimauksen tai pyörrytyksen tunne, etenkin nopeasti seisomaan noustaessa
- ripuli
- kuiva yskä, joka ei häviä
- oksentelu
- munuaisten toimintahäiriöt (todetaan verikokeen avulla).

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä sadasta)

- mielialan muutokset
- sormien tai varpaiden värinmuutos (vaaleansininen väri, joka muuttuu punaiseksi), sormien tai varpaiden tunnottomuus tai kihelmöinti
- makuaistin muutokset
- väsymys
- huimaus
- univaikkeudet
- aivojen verisuonitukos (aivohalvaus)
- sydämentykytyks
- nuha
- pahoinvointi
- mahakipu tai ruoansulatusvaivat
- kutina, ihon ärsytys
- impotenssi
- heikotus
- sepelvaltimotautia, aortan (sydämen suuren pääverisuonen), munuaisvaltimon tai sydänläpän ahtaumaa tai sydänlihaksen paksuuntumista sairastavien potilaiden verenpaine voi laskea voimakkaasti. Tämä saattaa ilmetä huimauksena tai pyörrytyksenä, etenkin nopeasti seisomaan noustessa.
- muutokset maksan ja munuaisten toimintaa osoittavissa verikokeissa
- sydäninfarkti.

Harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä tuhannesta)

- sekavuus
- nokkosihottuma
- suun kuivuminen
- hiustenlähtö
- psoriaasi (ihosairaus)
- hajuaistin muutokset
- rintojen kehittyminen miehille
- veren kuvan muutokset. Lääkäri saattaa ottaa ajoittain verikokeita tarkistaakseen, vaikuttavatko Lisinopril Orion -tabletit vereesi. Oireita saattavat tällöin olla väsymys, kalpeus, kurkkukipu, kuume, nivel- ja lihaskipu, nivelten tai rauhasten turpoaminen tai herkkyys auringonvalolle.
- veren pieni natriumpitoisuus (oireita voivat olla väsymys, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu)
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta.

Hyvin harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- nenän sivuonteloiden tulehdus
- hengityksen vinkuminen

- matalat verensokeriarvot (hypoglykemia), jonka oireita voivat olla nälän tai heikotuksen tunne, hikoilu ja sydämentykytys
- keuhkotulehdus, johon liittyy yskää, hengästyneisyyttä ja kuumetta
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
- maksatulehdus, jonka oireita ovat ruokahaluttomuus, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus ja virtsan muuttuminen tummaksi
- haimatulehdus, jonka oireita ovat kohtalainen tai voimakas mahakipu
- vakava ihosairaus, jonka oireita ovat punoitus, rakkulat ja hilseily
- hikoilu
- virtsan määrän väheneminen ja virtsanerityksen loppuminen
- maksan vajaatoiminta
- kyhmyt iholla
- suolitulehdus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

- masennusoireet
- pyörtyminen.

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset vaikuttavat olevan samanlaisia kuin aikuisilla.

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 Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. 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 Orion sisältää

Vaikuttava aine on lisinopriili (lisinopriilidihydraattina). Yksi tabletti sisältää lisinopriilidihydraattia vastaten 5 mg, 10 mg tai 20 mg lisinopriilia.

Muut aineet ovat: vedetön kalsiumvetyfosfaatti, maissitärkkelys, mannitoli (E 421), esigelatinoitu tärkkelys ja magnesiumstearaatti. 5 mg:n tabletit sisältävät punaista rautaoksidia (E 172). 10 mg:n ja 20 mg:n tabletit sisältävät keltaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

5 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, päällystämättömiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”L” ja vastakkaiselle puolelle jakourteen toiselle puolelle ”5”.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

10 mg tabletit ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, päällystämättömiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”L” ja vastakkaiselle puolelle ”10”.

20 mg tabletit ovat vaaleankeltaisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia, päällystämättömiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”L” ja vastakkaiselle puolelle ”20”.

Lisinopril Orion -tabletit on pakattu 28, 30, 50, 56, 98 ja 100 tabletin läpipainopakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.2.2019

Bipacksedel: information till användaren

Lisinopril Orion 5 mg tabletter
Lisinopril Orion 10 mg tabletter
Lisinopril Orion 20 mg tabletter

lisinopril

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

1. Vad Lisinopril Orion är och vad det används för

Lisinopril Orion innehåller det verksamma ämnet lisinopril. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare.

Lisinopril Orion kan användas vid följande tillstånd:

- behandling av högt blodtryck (hypertoni)
- behandling av hjärtsvikt
- om du nys har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt)
- behandling vid begynnande njursjukdom i samband med vuxendiabetes och högt blodtryck.

Lisinopril Orion verkar genom att vidga blodkärlen. Det hjälper till att sänka blodtrycket och underlättar för hjärtat att pumpa blod till alla delar av kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lisinopril Orion

Ta inte Lisinopril Orion

- om du är allergisk mot lisinopril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot ACE-hämmare. Den allergiska reaktionen har gett svullnad av händer, fötter, anklar eller ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, med svårigheter att svälja eller andas (angioödem).
- någon i din familj har haft en allvarlig allergisk reaktion (angioödem) mot ACE-hämmare eller du har haft allvarliga allergiska reaktion (angioödem) utan känd orsak.

- Gravida kvinnor ska inte använda Lisinopril Orion under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Lisinopril Orion, se Graviditet och amning).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om du har tagit eller tar sakubitril (neprilysinhämmare)/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), se "Andra läkemedel och Lisinopril Orion".

Ta inte Lisinopril Orion om något av det ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du får långvarig torrhosta när du börjat behandling med Lisinopril Orion, kontakta din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lisinopril Orion om du:

- har förträngning (stenos) på aorta (stora kroppspulsådern) eller förträngning (stenos) på hjärtklaff (mitralisklaff)
- har förträngning (stenos) på njurartär (blodkäril som leder till njurarna)
- har förtjockad hjärtmuskel (hypertrof kardiomyopati)
- har kollagen kärlsjukdom
- har lågt blodtryck. Det kan upplevas som yrsel eller svindel, framför allt när du står upp.
- har nedsatt njurfunktion eller om du dialysbehandlas
- har leversjukdom
- har diabetes
- haft kraftiga diarréer eller kräkningar nyligen
- har ordinerats en saltfattig kost
- har höga kolesterolhalter som behandlas med så kallad LDL aferes
- tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Lisinopril Orion rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.
- är mörkhyad, eftersom Lisinopril Orion kan ha sämre effekt. Du kan också ha större risk för att få angioödem som biverkan (en allvarlig allergisk reaktion).
- 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.

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 Orion”.

Om du är osäker på om något som sagts ovan gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisinopril Orion.

Behandling av allergier, till exempel mot insektsstick

Tala om för din läkare om du genomgår eller ska genomgå behandling för att minska allergi mot till exempel insektsstick, (hyposensibiliserings-behandling). Om du tar Lisinopril Orion under den behandlingen kan du få en allvarlig allergisk reaktion.

Operationer

Om du ska opereras (gäller även vid tandoperationer) tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Lisinopril Orion. Det kan finnas risk för kraftigt blodtrycksfall om du får viss typ av narkos eller bedövning samtidigt som du tar Lisinopril Orion.

Andra läkemedel och Lisinopril Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Lisinopril Orion, till exempel:

- andra läkemedel mot högt blodtryck
- läkemedel som hindrar bildande av blodproppar (antikoagulantia)
- läkemedel mot kärlkramp (nitrater)
- smärtstillande och febernedsättande läkemedel
- acetylsalicylsyra om du tar mer än 3 gram per dag
- läkemedel mot depression och mot vissa psykiska sjukdomar, till exempel litium
- 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)
- insulin och andra läkemedel mot diabetes som du tar genom munnen
- läkemedel mot astma
- läkemedel mot täppta bihålor och nästäppa samt förkylningsmedel (inklusive receptfria sådana)
- läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar (immunosuppressiva läkemedel)
- läkemedel mot gikt (allopurinol)
- läkemedel mot störningar i hjärtats rytm (till exempel prokainamid)
- injektioner med guld (natriumaurotiomalat)
- 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”.
- läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt som tillhör gruppen neprilysinhämmare (t.ex. sakubitril). Ta inte Lisinopril Orion tillsammans med neprilysinhämmare. Om du har tagit en neprilysinhämmare ska du vänta i 36 timmar efter den sista dosen neprilysinhämmare innan du börjar ta Lisinopril Orion. Om du slutar ta Lisinopril Orion ska du vänta i 36 timmar efter den sista dosen Lisinopril Orion innan du börjar ta en neprilysinhämmare. Se avsnitt ”Ta inte Lisinopril Orion”.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Lisinopril Orion” och ”Varningar och försiktighet”)

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Lisinopril Orion före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och i stället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Lisinopril Orion bör inte användas i början av graviditeten

och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

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

Vissa patienter kan känna yrsel eller trötthet när de tar Lisinopril Orion. Detta kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du bör vara observant på hur du själv reagerar innan du kör bil och använder maskiner.

3. Hur du tar Lisinopril Orion

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

När du har påbörjat behandling med Lisinopril Orion kan din läkare behöva ta blodprover. Med ledning av resultaten kan din läkare behöva justera dosen så den passar för dig.

Hur du tar din medicin

- Tabletten bör tas med minst ett halvt glas vatten.
- Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om Lisinopril Orion tas med eller utan mat.
- Ta tabletterna så länge som din läkare ordinerar, Lisinopril Orion ska tas under lång tid. Det är viktigt att du tar Lisinopril Orion varje dag.

Första dosen

- Den första dosen Lisinopril Orion eller första dosen efter dosökning kan du få ett större blodtrycksfall än vad behandlingen ger i fortsättningen.
- Du kan uppleva detta som yrsel eller känna dig svimfärdig och det kan hjälpa att ligga ner. Om du är orolig, tala med din läkare så snart som möjligt.

Rekommenderad dos till vuxen

Den dos du behöver beror på ditt sjukdomstillstånd och om du tar andra läkemedel samtidigt. Din läkare bestämmer hur många tabletter du ska ta varje dag. Om du är osäker kontakta läkare eller apotekspersonal.

Högt blodtryck:

- rekommenderad startdos är 10 mg en gång per dag.
- rekommenderad dos vid fortsatt behandling är 20 mg en gång per dag.

Hjärtsvikt:

- rekommenderad startdos är 2,5 mg en gång per dag.
- rekommenderad dos vid fortsatt behandling är 5-35 mg en gång per dag.

Efter en hjärtinfarkt:

- rekommenderad startdos är 5 mg en gång per dag under de två första dagarna.
- rekommenderad dos vid fortsatt behandling 10 mg en gång per dag.

Begynnande njursjukdom i samband med vuxendiabetes och högt blodtryck :

- rekommenderad dos är 10-20 mg en gång per dag.

Om du är äldre, har försämrad njurfunktion eller tar vattendrivande medicin kan din läkare skriva ut en lägre dos än den vanliga.

Användning för barn och ungdomar (mellan 6 och 16 år) med högt blodtryck

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

Om du har tagit för stor mängd av Lisinopril Orion

Om du har tagit för mycket av medicinen, kan du bli matt eller yr på grund av lågt blodtryck. Du kan också få hjärtklappning. 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.

Om du har glömt att ta Lisinopril Orion

Om du glömt en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Om det snart är 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 Orion

Sluta inte ta tablettorna utan att först rådgöra med din läkare, 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.

Sluta ta Lisinopril Orion och uppsök genast läkarvård om följande biverkningar inträffar:

- Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt, förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare) som kan innefatta snabbt uppträdande symtom så som:
 - o svullnad av ansikte, tunga eller svalg. Dessa kan ge sväljningssvårigheter.
 - o kraftig eller plötslig svullnad av händer, fötter och anklar
 - o kraftig klåda och nässelutslag (upphöjda blåsor)
 - o andningssvårigheter.
- Allvarlig hudinfektion med snabbt uppträdande oväntad klåda och sveda och avflagnande hud (mycket sällsynta, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)
- infektion med symtom som feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär (mycket sällsynta, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare).

Andra biverkningar

Vanliga, (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- huvudvärk
- yrsel eller känsla av svimfärdighet, framför allt när man reser sig upp hastigt
- diarré

- torrhosta som inte går över
- kräkningar
- nedsatt njurfunktion (syns i resultat av blodprov).

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- förändrat stämningsläge
- färgförändringar av fingrar eller tår (blekblå efterföljt av rodnad), domning eller stickningar i fingrar eller tår
- smakförändring
- trötthet
- yrsel
- sömnstörningar
- blodpropp i hjärna (stroke)
- hjärtklappning
- snuva
- illamående
- magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- klåda, hudirritationer
- impotens
- svaghet
- kraftigt blodtrycksfall kan inträffa hos patienter med hjärtsjukdom, förträngning av stora kroppspulsådern, eller blodkärl som leder till njurar eller hjärtklaffar eller hos patienter med förtjockad hjärtmuskel. Om detta inträffar upplevs det som yrsel eller svindel, speciellt om man reser sig snabbt.
- förändringar i blodprover som anger hur väl din lever och dina njurar fungerar
- hjärtattack.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- förvirring
- nässelutslag
- muntorrhet
- håravfall
- psoriasis (hudbesvär)
- luktförändring
- utveckling av bröst hos män
- förändringar av blodbild. Din läkare kan ta blodprover ibland för att se om Lisinopril Orion har någon inverkan på blodet. Sådana ändringar kan ge symtom som trötthet, blekhet, halsont, feber, led- och muskelsmärtor, svullna leder och körtlar, känslighet för solljus.
- låga blodnivåer av natrium (symtomen kan vara trötthet, huvudvärk, illamående, kräkningar)
- plötslig njursvikt.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- bihåleinflammation
- väsande andning
- lågt blodsocker (hypoglykemi) med symtom som hungerkänslor, svaghet, svettning och hjärtklappning
- lunginflammation med hosta, andnöd och feber
- gulsot
- inflammation av levern med symtom som aptitlöshet gul hy och ögonvitor och mörkfärgad urin
- inflammation av bukspottskörteln med symtom som måttlig till svår smärta i magen
- allvarliga hudbesvär, rodnad med blåsor och avflagad hud
- svettningar
- mindre mängd urin än vanligt eller ingen urin

- leversvikt
- bulnader på huden
- tarminflammation.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- symtom på depression
- svimning.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter Utg. dat./EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 lisinopril (som lisinoprildihydrat). Varje tablett innehåller lisinoprildihydrat motsvarande 5 mg, 10 mg eller 20 mg lisinopril.

Övriga innehållsämnen är vattenfritt kalciumvätefosfat, majsstärkelse, mannitol (E 421), pregelatiniserad stärkelse, och magnesiumstearat.

5 mg tabletter innehåller röd järnoxid (E 172). 10 mg och 20 mg tabletter innehåller gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletter är rosa, runda, bikonvexa, odragerade, tabletter med ”L” på ena sidan och ”5” på andra sidan bredvid brytskåran.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg tabletter är ljusgula, runda, bikonvexa odragerade tabletter med ”L” på ena sidan och ”10” på den andra sidan.

20 mg tabletter är ljusgula, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter med ”L” på ena sidan och ”20” på den andra sidan.

Lisinopril Orion tabletter finns i blisterförpackning med 28, 30, 50, 56, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare:

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Denna bipacksedel ändrades senast 25.2.2019