

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Lisinopril Stada 5 mg tabletter**  
**Lisinopril Stada 10 mg tabletter**  
**Lisinopril Stada 20 mg tabletter**  
lisinopril (som dihydrat)

**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 finnes information om följande:**

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

### **1. Vad Lisinopril Stada är och vad det används för**

Lisinopril Stada innehåller den aktiva substansen lisinopril. Lisinopril tillhör en grupp av läkemedel, som kallas ACE-hämmare. Dessa verkar genom att vidga blodkärlen, vilket underlättar för hjärtat att pumpa blod till olika delar av kroppen. Detta leder till en sänkning av blodtrycket.

Lisinopril som finns i Lisinopril Stada 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.

**Lisinopril Stada används om:**

- Du har högt blodtryck
- Du lider av hjärtsvikt. Detta innebär att ditt hjärta inte har tillräcklig pumpeffekt för att transportera runt blodet så bra som tidigare, vilket leder till sjukdomsrelaterade symtom såsom trötthet, andfäddhet eller svullnad i vristerna och fötterna.
- Du har haft en hjärtattack (i detta fall används Lisinopril Stada som korttidsbehandling under 6 veckor, inom 24 timmar).
- Du har problem med njurarna i samband med diabetes och högt blodtryck.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Lisinopril Stada**

**Ta inte Lisinopril Stada**

- om du är allergisk mot lisinopril eller mot något annat läkemedel som tillhör samma grupp av läkemedel som lisinopril (ACE-hämmare) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare vid behandling med lisinopril eller liknande läkemedel (ACE-hämmare) har fått en allergisk reaktion med symtom såsom klåda, nässelutslag, väsande andning eller svullnad av händer, svalg, mun eller ögonlock.

- om du eller någon i din familj tidigare har haft allergiska reaktioner som har orsakat svårigheter att svälja eller andas, svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem) eller om du har haft angioödem vid något annat tillfälle.
- om du är gravid och längre gången än tredje månaden. (det är bra att undvika Lisinopril Stada även tidigt under graviditeten – se Graviditet och amning).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisinopril Stada.

- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren”

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Lisinopril Stada”.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har eller har haft några sjukdomar, speciellt något av följande tillstånd:

#### Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, ska du kontakta din läkare. Lisinopril Stada rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas om graviditeten är längre gången än 3:e månaden, då det kan orsaka allvarliga fosterskador om det används i det stadiet se Graviditet och amning.

#### Lågt blodtryck

Lisinopril Stada kan i sällsynta fall orsaka lågt blodtryck, särskilt i början av behandlingen.

Detta inträffar oftare hos patienter som:

- är uttorkade eller har saltbrist, t ex vid vätskedrivande behandling, saltfattig kost, dialys, diarré eller kräkning (se även avsnitt 2. ”Andra läkemedel och Lisinopril Stada” och 4. ”Eventuella biverkningar”).
- har en allvarlig form av högt blodtryck som orsakas av njursjukdom (se även avsnitt 2. ”Andra läkemedel och Lisinopril Stada” och 4. ”Eventuella biverkningar”).
- har allvarlig hjärtsvikt (på grund av användning av höga doser av vätskedrivande läkemedel, med eller utan nedsatt njurfunktion).
- har kärlkramp eller cerebrovaskulär sjukdom. Lisinopril Stada kan orsaka en hjärtattack eller stroke. Dessa patienter behöver noggrann medicinsk övervakning.

Om du har en ökad risk för blodtrycksfall kommer din läkare att övervaka dig noga, speciellt i början av behandlingen. Läkaren kan även ändra doseringen.

#### Kraftigt blodtrycksfall

Om du får ett kraftigt blodtrycksfall ska du lägga dig ner. Om det är ihållande kan du behöva medicinsk hjälp. Ett tillfälligt blodtrycksfall betyder inte att du inte kan fortsätta behandlingen med Lisinopril Stada. När ditt blodtryck har återgått till det normala kan du ta Lisinopril Stada som vanligt. I vissa fall kan det dock vara nödvändigt att minska dosen eller avsluta behandlingen. Tala med din läkare om ditt blodtryck sjunker för mycket eller ofta.

#### Hjärtklaff- och hjärtmuskelsjukdomar

Var försiktig vid användning av Lisinopril Stada om du lider av

- förträngning av hjärtklaffarna, vilket hindrar utflödet av blod från hjärtat.
- förtjockning av hjärtmuskeln.

Informera läkaren om ditt tillstånd och fråga honom/henne om råd.

### Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) eller angioödem

ACE-hämmare (inklusive lisinopril) har i sällsynta fall orsakat en livsfarlig allergisk reaktion kallad angioödem. Mycket sällsynta fall med dödlig utgång av angioödem har rapporterats, med svullnad av struphuvud eller tunga som orsakat tilltäppning av luftvägarna.

Sluta omedelbart att ta Lisinopril Stada och kontakta läkare om du upplever några symtom på angioödem, såsom:

- svullnad av ansikte, armar, ben, läppar, tunga och/eller svalg
- svårigheter att svälja
- svårigheter att andas
- nässelfeber

Du har större benägenhet att få angioödem om

- du är mörkhyad
- du tidigare har haft angioödem, även om det då inte orsakades av en ACE-hämmare (se avsnitt "Ta inte Lisinopril Stada" ovan).

Livsfarliga anafylaktiska (allergiska) reaktioner har förekommit hos patienter som har genomgått följande behandlingar tillsammans med ACE-hämmare:

Tala om för din läkare att du använder Lisinopril Stada om du samtidigt genomgår

- hemodialys
- avlägsnande av LDL-lipoprotein (en speciell teknik som används för att ta bort fett från blodet)
- desensibiliseringsbehandling, t ex mot bi- eller getinggift.

### Etniska skillnader

Som övriga ACE-hämmare kan Lisinopril Stada vara mindre effektiv hos mörkhyade patienter. Angioödem är även vanligare hos mörkhyade patienter än hos ljushyade patienter.

### Njursjukdomar

Om du har en njursjukdom eller nedsatt njurfunktion kan din läkare behöva följa ditt kalium- och kreatininvärde i blodet noggrant och eventuellt justera dosen av lisinopril (se även "Hur du tar Lisinopril Stada").

Du ska inte ta Lisinopril Stada om du nyligen har genomgått en njurtransplantation.

Särskilda tillstånd kan påverka dina njurar:

- Hos patienter med hjärtsvikt, kan lågt blodtryck orsakat av ACE-hämmare förvärra njurfunktionen. Akut njursvikt, vanligtvis övergående, har rapporterats i det här fallet.
- Hos vissa patienter, som har behandlats med ACE-hämmare och samtidigt haft förträngningar i njurarnas blodkärl (mono- eller bilateral njurartärstenos), har det setts en ökning av urinämne och kreatinin i blodet. Detta är vanligare hos patienter med nedsatt njurfunktion. Ökningarna är vanligtvis övergående då behandlingen avslutas.
- Patienter som även lider av högt blodtryck på grund av sjukdom i njurarnas artärer (renovaskulär hypertoni) löper större risk för lågt blodtryck och njursvikt. Dessa patienter ska påbörja behandlingen under noggrann övervakning och med låga doser och försiktiga dosjusteringar. Behandling med vätskdrivande medel bör avbrytas och njurfunktionen bör kontrolleras under de första veckorna med behandling av Lisinopril Stada.
- Vissa patienter med högt blodtryck utan någon tidigare förekommande sjukdom i njurarnas blodkärl (renovaskulär sjukdom) har drabbats av en ökning av urinämne och kreatinin i blodet. Dessa ökningarna har vanligtvis varit små och övergående. Det är mer troligt att det drabbar patienter som redan har en nedsatt njurfunktion. Om detta inträffar kan din läkare minska dosen eller skriva ut en annan medicin åt dig.

Om din njurfunktion försämras bör din läkare utvärdera din behandling noggrant. Han/hon kan be dig att sluta ta Lisinopril Stada.

### Leversjukdomar

ACE-hämmare har i sällsynta fall förknippats med ett tillstånd som börjar med gulfärgning av huden och ögonvitorna till följd av en blockering av galla från lever till tarmkanalen (kolestatisk gulsot). Därefter sker förloppet snabbt med celldöd i levern (levernekros) och (ibland) dödsfall.

Om du utvecklar gulsot ska du sluta ta Lisinopril Stada och kontakta din läkare omgående. Om din läkare märker en förändring av dina leverenzymmer kan han/hon be dig att avsluta behandlingen med Lisinopril Stada.

### Förändring i antalet blodceller

Förändringar i antalet blodceller har rapporterats under behandling med ACE-hämmare (se avsnitt 4. ”Eventuella biverkningar”).

Dessa förändringar kan göra dig mer mottaglig för infektioner, blödningar eller risken att få blåmärken. Tala om för din läkare om du upptäcker några av dessa symtom. Han/hon kan kontrollera ditt blodvärde och eventuellt be dig avbryta behandlingen, om nödvändigt. Vissa av dessa förändringar försvinner efter det att behandlingen med ACE-hämmare avslutats.

Du bör vara extra försiktig och fråga din läkare om råd:

- Om du lider av en sjukdom i bindväven, i till exempel blod, ben eller brosk (kollagen, vaskulär sjukdom).
- Om du tar något av följande läkemedel:
  - o Immunsuppressiva läkemedel (mediciner som minskar aktiviteten hos immunförsvaret, till exempel efter en organtransplantation).
  - o Allopurinol (för behandling av gikt och höga nivåer av urinämne i blodet).
  - o Prokainamid (läkemedel mot ojämn hjärtrytm)

Detta är särskilt viktigt om dina njurar inte fungerar ordentligt.

### Ökning av kalium i blodet (hyperkalemi)

Du löper ökad risk för hyperkalemi om:

- dina njurar inte fungerar normalt.
- du lider av diabetes mellitus.
- du tar andra läkemedel som förknippas med förhöjning av kaliumhalten i blodet.

Om du behöver ta något av ovan omnämnda läkemedel, kommer din läkare att följa dina kaliumvärden i blodet regelbundet (se avsnitt ”Andra läkemedel och Lisinopril Stada” nedan).

### Diabetes

Om du använder diabetesläkemedel som du tar via munnen eller insulin bör dina blodsockernivåer övervakas noggrant under den första månaden av behandlingen (se avsnitt ”Andra läkemedel och Lisinopril Stada” nedan). Doseringen av din diabetesmedicin kan behöva justeras.

### Operation eller narkos

Om du ska genomgå en operation eller tandkirurgi ska du berätta för din doktor eller tandläkare att du tar Lisinopril Stada innan du får någon narkos.

### Litium

Du måste berätta för din läkare ifall du tar litium eller läkemedel som innehåller litium (används för behandling av mani eller depression). Kombinationen av Lisinopril Stada och litium rekommenderas vanligtvis inte (se avsnitt ”Andra läkemedel och Lisinopril Stada”).

### **Andra läkemedel och Lisinopril Stada**

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

Effekten av läkemedlet kan påverkas om det tas samtidigt som andra läkemedel. Speciellt viktigt är det att du tala med din läkare innan du tar den här medicinen om du använder något av följande läkemedel:

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Lisinopril Stada, och därmed öka risken för lågt blodtryck (hypotoni):

- Vätskedrivande medel (diuretika). Om du redan tar vätskedrivande läkemedel tala om det för din doktor. Han/hon kommer att informera dig om att sluta med den vätskedrivande behandlingen 2 till 3 dagar innan du tar Lisinopril Stada.
- Andra blodtryckssänkande läkemedel.
- Glycerylnitrat (för behandling av kärlkramp och hjärtsvikt) och andra nitrater.
- Övriga vasodilaterande läkemedel (läkemedel som vidgar blodkärlen).
- Tricykliska antidepressiva (för behandling av depression).
- Antipsykotika (för behandling av psykiska sjukdomar/psykos).
- Narkosläkemedel

Följande läkemedel kan minska effekten av Lisinopril Stada:

- Icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (smärtstillande), inklusive acetylsalicylsyra, i högre doser än 3 g per dag. Kronisk användning av dessa läkemedel kan minska den blodtryckssänkande effekten av Lisinopril Stada. Det är dessutom en risk för ökade nivåer av kalium i blodet och försämring av njurfunktionen, inklusive njursvikt.
- Sympatomimetika (läkemedel med en stimulerande effekt som höjer blodtrycket).

Lisinopril Stada kan påverka effekten av följande läkemedel:

- Läkemedel som sänker blodsockernivåerna (insulin samt orala diabetesmediciner). Risk för hypoglykemi (låga blodsockernivåer), särskilt i början av behandlingen och hos patienter med nedsatt njurfunktion.
- Litium (används för behandling av mani eller depression). Du ska inte ta Lisinopril Stada tillsammans med litium. Om kombinationen är nödvändig måste halten av litium i blodet övervakas noggrant. Samtidig behandling med Lisinopril Stada och tiazider (ett vätskedrivande läkemedel) kan öka risken för påverkan.

Användning av följande läkemedel tillsammans med Lisinopril Stada kan öka risken för biverkningar. Dessa inkluderar njursvikt, förändring i antalet blodceller, hyperkalemi (höga nivåer av kalium i blodet):

- Kaliumsparande diuretika (till exempel spironolakton, triamteren och amilorid).
- Kaliumtillskott och kaliuminnehållande saltersättning.
- Andra läkemedel som förknippas med öknings av kaliumhalten i blodet (till exempel heparin, ett blodförtunnande läkemedel).
- Användning av läkemedel inklusive guld för injektion (till exempel för att behandla reumatism eller ledsjukdom) samtidigt som Lisinopril Stada kan öka risken för en så kallad nitritoid reaktion (avslappnad av blodkärlen) med symptom som inkluderar rodnad, sjukdomskänsla, yrsel och blodtrycksfall, vilka kan vara allvarliga.

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 Stada” och ”Varningar och försiktighet”)

### **Lisinopril Stada med mat och dryck**

Intag av mat påverkar inte upptaget av lisinopril. Därför kan du ta Lisinopril Stada med eller utan mat, men försök ta dosen vid samma tidpunkt varje dag.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, måste du kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Lisinopril innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Lisinopril Stada.

Lisinopril Stada rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas om graviditeten är längre gången än tredje månaden, då det kan orsaka allvarliga fosterskador om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

#### *Amning*

Prata med din läkare om du ammar eller ska börja amma. Lisinopril Stada rekommenderas inte under amning, och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att dina tabletter påverkar din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Ibland kan de dock få dig att känna dig yr eller trött, särskilt i början av behandlingen med Lisinopril Stada. Du ska inte köra bil eller handha maskiner innan du vet att du inte påverkas.

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.

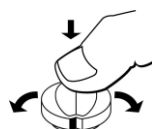
### **3. Hur du tar Lisinopril Stada**

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

Du kan ta Lisinopril Stada med eller utan mat. Svälj tabletten tillsammans med ett glas vatten vid ett tillfälle för en daglig dos. Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Fortsätt ta Lisinopril Stada så länge som din läkare bestämt.

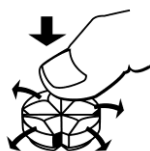
#### *För Lisinopril Stada 5 mg tabletter:*

Om din läkare ordinerat att du ska ta 1/2 tablett, behöver du dela tabletten längs brytskåran innan du tar den, genom att placera den på ett hårt underlag med brytskåran uppåt. Tryck till med tummen ovanifrån och tabletten kommer att delas i två lika stora halvor (se bild).



#### *För Lisinopril Stada 10 mg och 20 mg tabletter*

Om din läkare ordinerat att du ska ta 1/2 eller 1/4 tablett, behöver du dela tabletten längs brytskårorna innan du tar den, genom att placera den på ett hårt underlag med brytskåran uppåt. Tryck till med tummen ovanifrån och tabletten kommer att delas i fyra lika stora halvor (se bild).



**Rekommenderad dos** beror på hur allvarlig din sjukdom är och din individuella patientprofil.

Följande rekommenderade doser anges nedan:

#### **Vid högt blodtryck**

Lisinopril Stada kan användas ensamt eller i kombination med andra blodtryckssänkande mediciner.

Den normala startdosen är 10 mg en gång dagligen. Dosen ökas stegvis i intervaller om minst 2-4 veckor tills ditt blodtryck är effektivt kontrollerat.

Den vanliga långtidsdoseringen är 20 mg en gång dagligen. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen stegvis höjas till en maximal dos på 80 mg en gång dagligen.

Om du redan tar vätskedrivande läkemedel kommer din läkare att be dig sluta med den behandlingen 2 till 3 dagar innan du börjar använda Lisinopril Stada. Om den vätskedrivande behandlingen inte kan avslutas, ska lisinoprilbehandlingen börja med 5 mg en gång dagligen. Dosen kan sedan justeras efter ditt blodtryckssvar. Den vätskedrivande behandlingen kan eventuellt återupptas.

Om du har njurproblem kan du påbörja behandlingen på en lägre dos. Din läkare beslutar om doseringen beroende av hur allvarlig din njursjukdom är. Han/hon kommer att övervaka dina värden noggrant, särskilt i början av behandlingen (se avsnitt "Varningar och försiktighet; Njursjukdomar").

#### **Användning för barn och ungdomar (6 - 16 år)**

Dosen bestäms av läkaren. Den rekommenderade startdosen är 2,5 mg en gång dagligen om barnets vikt är mellan 20 och 50 kg, 5 mg en gång dagligen om barnet väger mer än 50 kg. Läkaren kommer att anpassa den dagliga dosen individuellt till maximalt 20 mg dagligen till barn som väger mellan 20 och 50 kg och 40 mg till barn som väger mer än 50 kg. Doser över 40 mg rekommenderas inte till barn.

Om ditt barn har njurproblem, kan din läkare börja på en lägre startdos eller öka dosen gradvis över en längre tid.

#### ***Vid hjärtsvikt***

Lisinopril Stada ska användas som tilläggsbehandling till en annan terapi vid behandling av hjärtsvikt (till exempel med vätskedrivande tabletter, digitalis, betablockerare).

Den normala startdosen är 2,5 mg en gång dagligen, vilken bör intas under medicinsk uppsikt. Dosen kommer därefter att ökas i steg om högst 10 mg, minst varannan vecka för behandling av hjärtsvikt.

En maximal dos på 35 mg dagligen bör inte överskridas.

Din läkare kan justera din dos utifrån ditt kliniska svar.

#### ***Efter en hjärtattack***

Efter den rekommenderade behandlingen (med till exempel blodproppsupplösande, betablockerare) är den normala startdosen:

- 5 mg inom 24 timmar efter hjärtattacken.
- Därefter 5 mg 24 timmar efter den första dosen.
- Därefter 10 mg 48 timmar efter den första dosen, följt av 10 mg en gång dagligen.

Vanlig underhållsdos är 10 mg en gång dagligen.

Din doktor kan sänka dosen om du drabbas av lågt blodtryck eller njurproblem.

Behandlingen bör fortgå under 6 veckor.

#### ***Vid problem i samband med diabetes***

Vanlig startdos är 10 mg en gång dagligen till patienter med högt blodtryck.

Dosen kan, om nödvändigt, ökas till 20 mg en gång dagligen.

Om du har problem med njurarna kan din dos behöva justeras.

### **Användning för barn**

Det här läkemedlet bör inte ges till barn under 6 år eller till barn med svåra njurproblem. Fråga din läkare om råd.

### **Användning hos äldre**

Äldre med normal njurfunktion kan ta samma doser som normalt.

### **Användning hos patienter med njurtransplantat**

Användning av Lisinopril Stada rekommenderas inte till patienter som genomgått en njurtransplantation.

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

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är lågt blodtryck (hypotoni), cirkulatorisk chock, störningar i elektrolytbalansen (som till exempel låga nivåer av kalium, klor och natrium i blodet), njursvikt, anfäddhet (hyperventilering), snabba hjärtslag (takykardi), hjärtklappning (palpitationer), långsam hjärtrytm (bradykardi), yrsel, ångest och hosta.

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

Om du glömmet att ta en dos av Lisinopril Stada, ta den så snart som möjligt. Om det snart är dags för din nästa dos, hoppa över den missade dosen och återgå till ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du känner dig tveksam, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

Avbryt eller avsluta inte behandlingen med Lisinopril Stada utan att diskutera med din läkare.

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.

Den första eller andra dosen av de här tablettorna kan göra att du känner yrsel eller en svimningskänsla till följd av en sänkning av blodtrycket. Detta försvinner vanligen om du lägger dig ner.

Du ska omedelbart sluta ta Lisinopril Stada och meddela din läkare om du:

- känner klåda eller utvecklar allvarliga hudreaktioner
- får en väsende andning, andningssvårigheter eller svårigheter att svälja
- får svullna händer, fötter eller vristar, ansikte, läppar, tunga eller svalg, eller
- får gulfärgad hud eller ögonvitor.

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

- Yrsel
- Huvudvärk
- Ortostatiska effekter (inkusive hypotoni, i detta fall blodtrycksfall i samband med att man reser sig upp vilket orsakar yrsel, svimningskänsla eller svimningsanfall)
- Hosta
- Diarré
- Kräkningar
- Problem med njurfunktionen (renal dysfunktion)



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

- Svullnad av ansikte, armar, ben, läppar, tunga, stämband, och/eller svalg. Dessa är symtom på ett angioneurotiskt ödem, orsakat av en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) (se avsnitt "Varningar och försiktighet; Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) eller angioödem")
- Förändringar i humöret
- Stickande eller bortdomnad känsla i händer eller fötter (parestesier)
- En känsla av yrsel eller svindel (vertigo)
- Smakförändringar
- Sömnstörningar
- Hjärtattack (infarkt i hjärtmuskeln) eller slaganfall (stroke), möjligen sekundär till följd av mycket lågt blodtryck (hypotoni) hos högriskpatienter (se avsnitt "Varningar och försiktighet; Lågt blodtryck").
- Hjärtklappning (palpitationer)
- Snabb hjärtrytm (takykardi)
- Försämrad blodcirkulation som leder till bortdomnade och bleka händer och fötter (Reynauds fenomen)
- Svullnad och irritation i näsan
- Illamående
- Magsmärtor
- Försämrad matsmältning
- Utslag
- Klåda
- Impotens
- Trötthet
- Matthetskänsla (asteni)
- Ökning av urinämne i blodet
- Ökning av kreatinin i blodet
- Ökning av leverenzymmer
- Höga nivåer av kalium i blodet, vilket kan leda till onormal hjärtrytm (hyperkalemi)

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

- Sänkt hemoglobin (röda blodkroppar)
- Sänkt hematokrit (proportionen av röda blodkroppar i blodet)
- Mental förvirring
- Muntorrhet
- Nässelutslag (utrikaria)
- Hårfall (alopeci)
- Psoriasis, en hudsjukdom som ger upphov till röda fläckar och inflammation i huden.
- Ett förgiftningstillstånd orsakat av njursvikt och karaktäriserat av ansamling av urinämne i blodet (uremi)
- Akut njursvikt
- Brösthörning hos män (gynekomasti)
- Förhöjda värden av bilirubin i blodet
- Låga nivåer av natrium i blodet vilket kan leda till muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm (hyponatremi)
- Ökning av ett visst hormon som reglerar mängden vatten i blodet och därmed påverkar saltbalansen, t.ex. minskade natriumnivåer, ett tillstånd som kallas "tillstånd med inadekvat insöndring av ADH" (SIADH) - symptomen kan vara förvirring, svaghet, trötthet, huvudvärk, illamående, kräkningar och kramper

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

- När benmärgen inte producerar tillräckligt med blodceller (benmärgsdepression)
- Minskat antal röda blodkroppar vilket kan göra hyn blek och ge en känsla av orkeslöshet eller andfåddhet (anemi, hemolytisk anemi)
- Minskat antal röda blodplättar vilket kan öka risken för blödning eller blåmärken (trombocytopeni)
- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)

- Lågt antal av en särskild typ av vita blodkroppar kallade neutrofila granulocyter (neutropeni)
- Kraftig minskning i antalet vita blodkroppar vilket ökar risken för infektioner (agranulocytos, se avsnitt ”Varningar och försiktighet; Förändring i antalet blodceller”)
- Förstoring av lymfknutor (lymfadenopati)
- Autoimmun sjukdom
- Låg blodsockernivå (hypoglykemi)
- Svårigheter att andas eller väsende andning (bronkospasm)
- Bihåleinflammation (sinuit)
- Inflammation i lungalveolerna orsakat av allergi (allergisk alveolit)
- Ansamling av vita blodkroppar (eosinofili) i lungorna (eosinofil lunginflammation)
- Inflammation i bukspottkörteln vilket orsakar svår smärta i buken och ryggen (pankreatit)
- Svullnad av slemhinnor i tarmkanalen (intestinalt angioödem)
- Inflammation i levern (hepatit), antingen hepatocellulär eller koleostatisk
- Guldfärgning av huden eller ögonvitor orsakat av problem med levern eller blodet (gulsot, se avsnitt ”Var särskilt försiktig med Lisinopril Stada; Leversjukdomar”)
- Ökad svettning
- En autoimmun sjukdom som orsakar blåsbildning och öppna sår på huden (pemfigus)
- Allvarlig sjukdom med blåsbildning på huden (toxisk epiderm nekrolis)
- Allvarlig sjukdom med blåsbildning på huden, i munnen, ögonen och på könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)
- En hudsjukdom med kliande, rosaröda fläckar (erythem multiforme)
- Minskad/utebliven urinproduktion (oliguri/anuri)
- Symtom liknande en hudtumör med ursprung i lymfsystemet (ett inflammatoriskt svar som resulterar i en ansamling av inflammatoriska celler)

#### **Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):**

- Depressionssymtom
- Svimningsanfall (synkope)

En samling av symtom, innehållande ett eller flera av följande, har rapporterats: feber, inflammation i blodkärlen, ofta tillsammans med hudutslag (vaskulit), muskelsmärta (myalgi), ledsmärta (artralgi)/ inflammation i leder (artrit), ett positivt svar på antinukleära antikroppar (ANA; ett blodprov för att upptäcka autoimuna sjukdomar), förhöjda värden av sedimentationshastigheten för röda blodceller (ESR; ett blodprov som kan upptäcka tecken på inflammation i kroppen), en viss typ av vita blodkroppar (eosinofiler) och ett högt antal av andra vita blodkroppar (leukocyter), hudutslag, känslighet för solljus (fotosensitivitet) eller andra hudreaktioner kan förekomma.

#### **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.

Läkemedelsverket  
 Box 26  
 751 03 Uppsala  
 Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Lisinopril Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Återlämna alla oanvända läkemedel till ditt apotek.

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 dihydrat). En tablett innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg lisinopril.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, majstärkelse, mannitol, pregelatiniserad majstärkelse.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### *Lisinopril Stada 5 mg tabletter*

Vita, runda, bikonvexa tabletter med en brytskåra på bägge sidor och med texten ”5” på ena sidan. Varje tablett innehåller 5,44 mg lisinoprildihydrat motsvarande 5 mg lisinopril.

#### *Lisinopril Stada 10 mg tabletter*

Vita, runda, bikonvexa tabletter med en krysskåra på bägge sidor och med texten ”10” på ena sidan. Varje tablett innehåller 10,89 mg lisinoprildihydrat motsvarande 10 mg lisinopril.

#### *Lisinopril Stada 20 mg tabletter*

Vita, runda, bikonvexa tabletter med en krysskåra på bägge sidor och med texten ”20” på ena sidan. Varje tablett innehåller 21,78 mg lisinoprildihydrat motsvarande 20 mg lisinopril.

Tabletterna är packade i blisterförpackningar i följande storlekar:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 och 1000 tabletter

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:**

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2015-02-23**