

Bipacksedel: Information till användaren

Zestril

2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 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 finner du information om:

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

1. Vad Zestril är och vad det används för

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

Zestril kan användas vid följande tillstånd:

- Behandling av högt blodtryck (hypertoni)
- Behandling av hjärtsvikt
- Om du nyss har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt)
- Behandling vid begynnande njursjukdom i samband med vuxendiabetes och högt blodtryck.

Zestril 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 Zestril

Ta inte Zestril

- 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)
- 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)
- om någon i din familj har haft allvarliga allergiska reaktioner (angioödem) mot ACE-hämmare eller du har haft allvarliga allergiska reaktioner (angioödem) utan känd orsak
- om du har varit gravid i mer än 3 månader. Gravida kvinnor ska inte använda Zestril under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Zestril, se avsnittet Graviditet och amning)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du är osäker på om något av detta gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zestril.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zestril.

- om du har förträngning (stenos) på aorta (stora kroppspulsådern) eller förträngning (stenos) på hjärtklaff (mitralisklaff)
- om du har förträngning (stenos) på njurartär (blodkärl som leder till njurarna)
- om du har förtjockad hjärtmuskel (hypertrof kardiomyopati)
- om du har blodkärlssjukdom (kollagen kärlsjukdom)
- om du har lågt blodtryck. Det kan upplevas som yrsel eller svindel, framför allt när du står upp
- om du har nedsatt njurfunktion eller om du dialysbehandlas
- om du har leversjukdom
- om du har diabetes
- om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) högre:
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer)
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- 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 Zestril".

- om du haft kraftiga diarréer eller kräkningar nyligen
- om du har ordinerats en saltfattig kost
- om du har höga kolesterolhalter som behandlas med så kallad LDL aferes
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Zestril 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
- om du är mörkhyad, eftersom Zestril kan ha sämre effekt. Du kan också ha större risk för att få angioödem som biverkan (en allvarlig allergisk reaktion)

Om du är osäker på om något av detta gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Zestril.

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 Zestril 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 Zestril. Det kan finnas risk för kraftigt blodtrycksfall om du får viss typ av narkos eller bedövning samtidigt som du tar Zestril.

Barn och ungdomar

Zestril har studerats på barn. För mer information, tala med din läkare. Zestril rekommenderas inte till barn under 6 års ålder eller till barn med allvarliga njurproblem.

Andra läkemedel och Zestril

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Zestril. Din läkare kan behöva ändra dos en och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Tala i synnerhet om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- andra läkemedel mot högt blodtryck (blodtryckssänkande läkemedel) till exempel beta-blockerare som atenolol eller propranolol.
- en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Zestril" och "Varningar och försiktighet")
- vattendrivande läkemedel (diuretika)
- läkemedel mot kärlkramp (nitrater)
- smärtstillande och febernedsättande läkemedel, såsom indometacin och ibuprofen
- 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) som används mot reumatism

Följande läkemedel kan öka risken för angioödem (tecken på angioödem inkluderar svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalget samt svårigheter att svälja eller att andas):

- läkemedel som hindrar bildande av blodproppar (vävnadsplasminogenaktivatorer), som vanligtvis ges på sjukhus
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"
- racekadotril som används för att behandla diarré.
- vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Zestril före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och i stället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Zestril 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 amma. Zestril 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 Zestril. 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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Zestril

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

När du har påbörjat behandling med Zestril 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 tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om Zestril tas med eller utan mat
- Ta tabletterna så länge som din läkare ordinerar, Zestril ska tas under lång tid. Det är viktigt att du tar Zestril varje dag

Första dosen

- Den första dosen Zestril 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

Vanliga doser 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
- vanlig dos vid fortsatt behandling är 20 mg en gång per dag

Hjärtsvikt:

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

- Zestril 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 Zestril

Om du har tagit för mycket av medicinen, kan du bli matt eller yr på grund av lågt blodtryck. Du kan också få hjärtklappning. Kontakta din läkare, närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Zestril

- 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 Zestril

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 Zestril 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 såsom:
 - Svullnad av ansikte, tunga eller svalg. Dessa kan ge sväljningssvårigheter
 - Kraftig eller plötslig svullnad av händer, fötter och anklar
 - Kraftig klåda och nässelutslag (upphöjda blåsor)
 - 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, framförallt 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
- sömnstörning
- 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
- syn- och/eller hörselhallucinationer

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- förvirring
- nässelutslag
- muntorrhet
- håravfall
- hudbesvär (psoriasis)
- luktförändring
- utveckling av bröst hos män
- förändringar av blodbild. Din läkare kan ta blodprover ibland för att se om Zestril 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)
- njursvikt

Mycket sällsynt (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
- tarminflammation

Ej känd frekvens (frekvens kan ej beräknas från tillgängliga data):

- symtom på depression
- svimning

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

5. Hur Zestril ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterkarta och kartong efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Tabletter 2,5 mg: Förvaras vid högst 25 °C.
- Tabletter 5 mg, 10 mg, 20 mg och 30 mg: Förvaras vid högst 30 °C.
- 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). Övriga innehållsämnen är mannitol, kalciumvätefosfat, magnesiumstearat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse. Dessutom innehåller de rosa och brunröda tablettorna, röd järnoxid (E 172).
- Zestril finns i styrkorna 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 30 mg lisinopril (som dihydrat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zestril 2,5 mg tablett: rund, vit, odragerad, bikonvex med "♥ 2,5" på ena sidan, slät på den andra.
Diameter 6 mm.

Zestril 5 mg tablett: rund, rosa, odragerad, bikonvex med "♥ 5" på ena sidan och brytskåra på den andra.
Diameter 6 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Zestril 10 mg tablett: rund, rosa, odragerad, bikonvex med "♥ 10" på ena sidan, slät på den andra.
Diameter 8 mm.

Zestril 20 mg tablett: rund, brunröd, odragerad, bikonvex med "♥ 20" på ena sidan, slät på den andra.
Diameter 8 mm.

Zestril 30 mg tablett: rund, brunröd, odragerad, bikonvex med "♥ 30" på ena sidan, slät på den andra.
Diameter 9 mm.

Förpackningar:

Zestril tabletter finns i blisterförpackning av aluminiumfolie med 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 98, 100, 400 och 500 st.

Blisterförpackningar som innehåller jämna multiplar av 7 tabletter finns också med markering av veckans dagar.

Zestril tabletter finns också i burk av plast med 20, 30, 50, 100 och 400 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Danmark

Lokal representant

Atnahs Pharma Nordics A/S

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Danmark

Tillverkare:

AstraZeneca UK Ltd. Macclesfield, England

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85, Södertälje, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Acemin (AT), Acerbon (DE), Zestril (BE, ES, IE, FR, IT, EL, LU, NO, NL, SE, UK), Zestril-5/Zestril Mite/Zestril (PT).

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-01

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverket webbplats.