

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

**Lisinopril ratiopharm 2,5 mg, tabletter**

**Lisinopril ratiopharm 5 mg, tabletter**

**Lisinopril ratiopharm 10 mg, tabletter**

**Lisinopril ratiopharm 20 mg, tabletter**

lisinopril (som dihydrat)

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva *Lisinopril ratiopharm* er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker *Lisinopril ratiopharm*
3. Hvordan du bruker *Lisinopril ratiopharm*
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer *Lisinopril ratiopharm*
6. Ytterligere informasjon

### 1. HVA LISINOPRIL RATIOPHARM ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

*Lisinopril ratiopharm* tilhører en gruppe legemidler som kalles **ACE-hemmere** (Angiotensin Converting Enzym hemmere). *Lisinopril ratiopharm* virker ved å utvide blodårene noe som fører til at **blodtrykket synker** og gjør det lettere for hjertet ditt å pumpe blod til alle deler av kroppen din. Legen din har foreskrevet *Lisinopril ratiopharm* av en av følgende grunner:

- **Blodtrykket** ditt er for **høyt** (hypertensjon).
- Du har en hjertesykdom kjent som symptomatisk **hjertesvikt**, der hjertet ikke pumper blodet ditt rundt i kroppen din så godt som det bør.
- Du har hatt et **hjerteinfarkt** som kan føre til at **hjertet ditt svekkes**.
- Du har **nyresykdom** i forbindelse med diabetes og høyt blodtrykk.

### 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER LISINOPRIL RATIOPHARM

**Bruk ikke *Lisinopril ratiopharm*:**

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) overfor lisinopril eller et av de andre innholdsstoffene i *Lisinopril ratiopharm* eller overfor andre ACE-hemmere.
- hvis du tidligere har hatt allergisk reaksjon ved bruk av en ACE-hemmer som førte til hevelser i hender, føtter eller ankler, ansiktet, lepper, tunge og/eller hals med vanskeligheter med å svelge eller pusteproblemer (angioødem).
- dersom noen du er i direkte slekt med har hatt angioødem (disposisjonene kan følge familien) eller dersom du tidligere har hatt angioødem under andre omstendigheter eller av andre årsaker.
- Dersom du er **gravid** i tredje måned eller mer. (Det er også best å unngå *Lisinopril ratiopharm* tidlig i svangerskapet.), se avsnitt om graviditet.

Rådfør deg med lege dersom du ikke er sikker på om du skal starte med *Lisinopril ratiopharm*.

### Vis forsiktighet ved bruk av *Lisinopril ratiopharm*:

- dersom du er uttørket på grunn av behandling med diuretika (vanndrivende tabletter), dialyserer med saltfattig diett eller dersom du har hatt sterk og langvarig oppkast eller diaré. Det er mer sannsynlig at du får stort blodtrykksfall (hypotensjon) ved oppstart med tablettene og du kan besvime eller føle deg ør
- hvis du har fått vite at du har forstørret hjertemuskel eller du har en forsnævring av hjerteklaffene (mitral klaff eller aorta klaff) eller i hovedpulsåren
- hvis du har lavt blodtrykk
- dersom du tar kaliumtilskudd eller kaliumholdige salterstatninger
- hvis du har nedsatt nyrefunksjon eller forsnævring av blodårene til nyrene
- hvis du har en transplantert nyre
- hvis du trenger hemodialyse behandling
- hvis du har nedsatt leverfunksjon
- hvis du har diabetes
- dersom du har visse bindevevssykdommer f. eks. skleroderma, SLE (lupus)
- dersom du trenger en operasjon og vil bli gitt generell eller spinal anestesi (bedøvelse); fortell det til legen din, tannlegen eller sykehuset.
- dersom du trenger blod-separasjonsbehandling (LDL-aferease) eller desensibiliseringsbehandling mot allergi (for eksempel bie eller vepsestikk); legen din kan ønske å avbryte *Lisinopril ratiopharm* behandlingen for å unngå en mulig allergisk reaksjon.
- dersom du tar litium til å behandle mani eller depresjon.
- Du må informere lege dersom du tror du er (eller om du tror du kan komme til å bli gravid) *Lisinopril ratiopharm* er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Mens du tar *Lisinopril ratiopharm*

#### Dersom du utvikler noen av følgende symptomer bør du informere legen din umiddelbart:

- Du føler deg svimmel etter den første dosen. Noen få personer reagerer på sin første dose eller når dosen deres økes ved å føle seg svimmel, svak, besvimer og blir syk.
- Plutselig hevelse i leppene og ansiktet, nakken, muligens også hender og føtter, vansker med å svelge, elveblest og pustevanskeligheter, eller hvesing eller heshet. Denne tilstanden kalles angioødem. Dette kan forekomme når som helst under behandlingen. ACE-hemmere gir en høyere forekomst av angioødem hos pasienter med afrikansk opprinnelse enn hos dem uten afrikansk opprinnelse.
- Feber, sår hals eller munnsår (dette kan være symptomer på infeksjoner forårsaket av redusert antall hvite blodlegemer).
- Gulfarging i huden og i det hvite i øynene (gulsott) som kan være tegn på leversykdom.

I begynnelsen av behandlingen og/eller ved dosejustering kan det være nødvendig med hyppigere medisinske kontroller. Du bør ikke droppe disse besøkene selv om du føler deg bra. Legen din vil bestemme hvor ofte du skal til kontroller.

-

#### Barn

Gi **ikke** *Lisinopril ratiopharm* til barn **under 6 år** eller til noen barn **med alvorlige nyreproblemer**. Det er begrensede data på effekt og sikkerhet hos hypertensive barn under 6 år, men det er ingen data på andre indikasjoner.

#### **Bruk av andre legemidler sammen med *Lisinopril ratiopharm***

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Dette inkluderer også urtemidler, produkter fra helsekost butikker eller kosttilskudd som du har kjøpt selv. Dette gjelder også legemidler tatt/brukt for en tid siden. Noen legemidler kan påvirke effekten til andre medisiner.

#### **Fortell det til legen din dersom du tar følgende legemidler:**

- **Diuretika** (vanndrivende tabletter, inkludert kaliumsparende)

• Antihypertensiva (andre blodtrykksnedsættende midler)

- **Antihypertensiva** (andre blodtrykksenkende midler)
- **Nitroglyserin** og andre nitrater (midler til behandling av bl.a. angina pectoris (hjertekrampe))
- **Acetylsalisylsyre** (aspirin i høye doser, mer enn 3 g pr dag) eller andre **ikke-steroid betennelsesdempende legemidler** (NSAID-typen) slik som **indometacin** (legemiddel til å behandle ledd- og muskelsmerter)
- **Litium** (mot manisk depressiv sykdom)
- **Antipsykotika, trisykliske antidepressiva** (legemidler til behandling av psykiske lidelser) eller **barbiturater**.
- **Kaliumtabletter eller væsker inneholdende kalium** eller salterstatninger som inneholder kalium.
- **Orale antidiabetika** (tabletter til å senke blodsukkeret) eller **insulin** (legemiddel til å behandle diabetes).
- **Sympatomimetika** (legemidler som stimulerer deler av nervesystemet), slik som **efedrin, pseudoefedrin** og **salbutamol**, som kan finnes i visse slimhinneavsvellende medisiner mot host/forkjølelse og astmamedisin.
- **Immunosuppresiva** (legemiddel som demper immunforsvaret), **allopurinol** (mot urinsyregikt) eller **prokainamid** (for unormal hjerterytme).
- **Gull**.

### Inntak av *Lisinopril ratiopharm* sammen med mat og drikke

Ta ikke kosttilskudd som inneholder kalium eller salterstatninger når du behandles *Lisinopril ratiopharm*. Kaliumnivået i blodet kan øke for mye.

Bruk ikke store mengder salt (natriumklorid), da salt kan heve blodtrykket og redusere effekten av *Lisinopril ratiopharm*.

Alkohol kan forsterke effekten av *Lisinopril ratiopharm*.

### Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

#### Graviditet

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Din lege vil vanligvis råde deg til å slutte med *Lisinopril ratiopharm* før du blir gravid, eller så snart du vet du er gravid, og anbefale deg å bruke et annet legemiddel istedenfor *Lisinopril ratiopharm*. *Lisinopril ratiopharm* er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt etter graviditetens tredje måned.

#### Amming

Informér legen din dersom du ammer eller skal begynne å amme. *Lisinopril ratiopharm* er ikke anbefalt for mødre som ammer, og din lege vil kanskje velge en annen behandling for deg, dersom du ønsker å amme, spesielt hvis barnet er nyfødt eller ble født for tidlig.

### Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

*Lisinopril ratiopharm* antas ikke å påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Du bør imidlertid ikke utføre oppgaver som krever spesiell oppmerksomhet inntil du vet hvordan legemidlet påvirker deg.

Dersom du er usikker på om du skal starte med å ta *Lisinopril ratiopharm*, rådfør deg med legen.

## 3. HVORDAN DU BRUKER LISINOPRIL RATIOPHARM

Bruk alltid *Lisinopril ratiopharm* slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

### Hvor mye skal du ta

Legen din vil fortelle deg hvor mange tabletter du skal ta hver dag. Dosen er individuell og det er viktig at du tar den akkurat som legen din har foreskrevet. Startdosen og vedlikeholdsdosen vil avhenge av din medisinske tilstand og om du tar andre medisiner. Kontakt legen din eller apotek hvis du er usikker.

Dersom ikke annet er foreskrevet av legen din er den **vanlige dosen**:

-

#### Lisinopril ratiopharm 2,5 mg

##### **Ved høyt blodtrykk**

Vanlig anbefalt startdose er 4 *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg* tabletter (10 mg lisinopril) en gang daglig. Vanlig vedlikeholdsdose er 8 *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg* tabletter (20 mg lisinopril) en gang daglig.

##### **Barn og ungdom (6–16 år) med høyt blodtrykk**

Den vanlige anbefalte startdosen er 1 *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg* tablett (2,5 mg lisinopril) en gang daglig for pasienter fra 20 til 50 kg, og 2 *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg* tabletter (5 mg lisinopril) en gang daglig for pasienter over 50 kg. Legen din kan justere dosen individuelt til maksimum 20 mg daglig for pasienter som veier fra 20 til 50 kg og 40 mg daglig til pasienter som veier mer enn 50 kg.

Hos barn med nedsatt nyrefunksjon kan det være at legen din foreskriver en lavere startdose eller økt doseringsintervall.

##### **Ved symptomatisk hjertesvikt**

Vanlig anbefalt startdose er 1 *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg* tablett (2,5 mg lisinopril) en gang daglig. Vanlig vedlikeholdsdose er 2 til 7 *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg* tabletter (5 til 35 mg lisinopril) en gang daglig.

##### **Etter hjerteinfarkt**

Vanlig anbefalt startdose er 2 *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg* tabletter (5 mg lisinopril) en gang daglig på dag 1 og 2 og deretter 4 *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg* tabletter (10 mg lisinopril) en gang daglig.

##### **For problemer relatert til diabetes**

Vanlig dose er enten 4 eller 8 *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg* tabletter (10 mg eller 20 mg lisinopril) en gang daglig.

##### **Nyreproblemer**

Legen din kan foreskrive en lavere dose.

#### Lisinopril ratiopharm 5 mg

##### **Ved høyt blodtrykk**

Vanlig anbefalt startdose er 2 *Lisinopril ratiopharm 5 mg* tabletter (10 mg lisinopril) en gang daglig. Vanlig vedlikeholdsdose er 4 *Lisinopril ratiopharm 5 mg* tabletter (20 mg lisinopril) en gang daglig.

##### **Barn og ungdom (6–16 år) med høyt blodtrykk**

Den vanlige anbefalte startdosen er 1/2 *Lisinopril ratiopharm 5 mg* tablett (2,5 mg lisinopril) en gang daglig for pasienter fra 20 til 50 kg, og 1 *Lisinopril ratiopharm 5 mg* tablett (5 mg lisinopril) en gang daglig for pasienter over 50 kg. Legen din kan justere dosen individuelt til maksimum 20 mg daglig for pasienter som veier fra 20 til 50 kg og 40 mg daglig hos pasienter som veier mer enn 50 kg.

Hos barn med nedsatt nyrefunksjon kan det være at legen din foreskriver en lavere startdose eller økt doseringsintervall.

##### **Ved symptomatisk hjertesvikt**

Vanlig anbefalt startdose er 1/2 *Lisinopril ratiopharm 5 mg* tablett (2,5 mg lisinopril) en gang daglig. Vanlig vedlikeholdsdose er 1 til 7 *Lisinopril ratiopharm 5 mg* tabletter (5 til 35 mg lisinopril) en gang daglig.

##### **Etter hjerteinfarkt**

Vanlig anbefalt startdose er 1 *Lisinopril ratiopharm 5 mg* tablett (5 mg lisinopril) en gang daglig på dag 1 og 2 og deretter 2 *Lisinopril ratiopharm 5 mg* tabletter (10 mg lisinopril) en gang daglig.

##### **For problemer relatert til diabetes**

Vanlig dose er enten 2 eller 4 *Lisinopril ratiopharm 5 mg* tabletter (10 mg eller 20 mg lisinopril) en gang daglig.

##### **Nyreproblemer**

Legen din kan foreskrive en lavere dose.

#### Lisinopril ratiopharm 10 mg

##### **Ved høyt blodtrykk**

Vanlig anbefalt startdose er 1 *Lisinopril ratiopharm 10 mg* tablett (10 mg lisinopril) en gang daglig. Vanlig vedlikeholdsdose er 2 *Lisinopril ratiopharm 10 mg* tabletter (20 mg lisinopril) en gang daglig.

##### **Barn og ungdom (6–16 år) med høyt blodtrykk**

Den vanlige anbefalte startdosen er 2,5 mg lisinopril for pasienter fra 20 til 50 kg (for denne dosen finnes det formuleringer med mer egnet innhold av virkestoffet) og 1/2 *Lisinopril ratiopharm 10 mg* tablett (5 mg lisinopril) for pasienter over 50 kg. Legen din kan justere dosen individuelt til maksimum 20 mg daglig for pasienter som veier fra 20 til 50 kg og 40 mg daglig for pasienter som veier mer enn 50 kg.

Hos barn med nedsatt nyrefunksjon kan det være at legen din foreskriver en lavere startdose eller økt doseringsintervall.

##### **Ved symptomatisk hjertesvikt**

Vanlig anbefalt startdose er 2,5 mg en gang daglig. For denne dosen finnes det formuleringer med mer egnet innhold

av virkestoffet. Vanlig vedlikeholdsdose er ½ til 3½ *Lisinopril ratiopharm 10 mg* tabletter (5 til 35 mg lisinopril) en gang daglig.

#### **Etter hjerteinfarkt**

Vanlig anbefalt startdose er ½ *Lisinopril ratiopharm 10 mg* tablett (5 mg lisinopril) en gang daglig på dag 1 og 2 og deretter 1 *Lisinopril ratiopharm 10 mg* tablett (10 mg lisinopril) en gang daglig.

#### **Før problemer relatert til diabetes**

Vanlig dose er enten 1 eller 2 *Lisinopril ratiopharm 10 mg* tabletter (10 mg eller 20 mg lisinopril) en gang daglig.

#### Nyreproblemer

Legen din kan foreskrive en lavere dose.

#### *Lisinopril ratiopharm 20 mg*

##### **Ved høyt blodtrykk**

Vanlig anbefalt startdose er ½ *Lisinopril ratiopharm 20 mg* tablett (10 mg lisinopril) en gang daglig. Vanlig vedlikeholdsdose er 1 *Lisinopril ratiopharm 10 mg* tablett (20 mg lisinopril) en gang daglig.

##### Barn og ungdom (6–16 år) med høyt blodtrykk

Den vanlige anbefalte startdosen er 2,5 mg lisinopril en gang daglig for pasienter fra 20 til 50 kg og 5 mg lisinopril en gang daglig for pasienter som veier mer enn 50 kg en gang daglig. For disse dosene finnes det formuleringer med mer egnet innhold av virkestoffet. Legen din kan justere individuelt til maksimum 20 mg daglig for pasienter som veier fra 20 til 50 kg og 40 mg daglig hos pasienter som veier mer enn 50 kg.

Hos barn med nedsatt nyrefunksjon kan det være at legen din foreskriver en lavere startdose eller økt doseringsintervall.

##### **Ved symptomatisk hjertesvikt**

Vanlig anbefalt startdose er 2,5 mg en gang daglig. Vanlig vedlikeholdsdose er 5 til 35 mg lisinopril en gang daglig. For disse dosene finnes det formuleringer med mer egnet innhold av virkestoffet.

##### **Etter hjerteinfarkt**

Vanlig anbefalt startdose er 5 mg lisinopril en gang daglig på dag 1 og 2 og deretter ½ *Lisinopril ratiopharm 20 mg* tablett (10 mg lisinopril) en gang daglig. For denne dosen finnes det formuleringer med mer egnet innhold av virkestoffet.

##### **Før problemer relatert til diabetes**

Vanlig dose er enten ½ eller 1 *Lisinopril ratiopharm 20 mg* tabletter (10 mg eller 20 mg lisinopril) en gang daglig.

#### Nyreproblemer

Legen din kan foreskrive en lavere dose.

#### **Hvordan du skal ta *Lisinopril ratiopharm***

Tabletten svelges med et glass vann. Prøv å ta tablettene til samme tid hver dag. Det spiller ingen rolle om du tar *Lisinopril ratiopharm* før eller etter mat.

Husk at den **første dosen** med *Lisinopril ratiopharm* kan gi et **større blodtrykksfall** enn det du vil få ved fortsatt behandling. Du kan merke dette som **svimmelhet** eller **ørhet** og det kan hjelpe og legge seg ned. Dersom du er **bekymret** snakk med **legen** så snart som mulig.

Snakk med legen eller apotek så snart som mulig dersom du har inntrykk av at effekten av *Lisinopril ratiopharm* er for sterk eller for svak.

#### **Dersom du tar for mye av *Lisinopril ratiopharm***

Kontakt **lege** eller nærmeste **sykehus umiddelbart** hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00). En overdose kan forårsake svært lavt blodtrykk, noe som kan føre til ørhet og svimmelhet. Symptomer kan også inkludere kortpustethet, rask eller langsam puls, hjertebank, angst eller hoste.

#### **Dersom du har glemt å ta *Lisinopril ratiopharm***

Du må **ikke** ta en **dobbelt dose** som erstatning for en glemt tablett/dose. Bare fortsett med vanlig doseregime.

#### **Dersom du avbryter behandling med *Lisinopril ratiopharm***

Ikke avbryt behandlingen dersom du føler deg bra med mindre legen din har sagt det,

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan *Lisinopril ratiopharm* forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende frekvenser er brukt i vurderingen av bivirkninger:

<b>Svært vanlige</b>	Mer enn 1 av 10 behandlede pasienter
<b>Vanlige</b>	Mindre enn 1 av 10, men mer enn 1 av 100 behandlede pasienter
<b>Mindre vanlige</b>	Mindre enn 1 av 100, men mer enn 1 av 1000 behandlede pasienter
<b>Sjeldne</b>	Mindre enn 1 av 1000, men mer enn 1 av 10.000 behandlede pasienter
<b>Svært sjeldne</b>	Mindre enn 1 av 10.000 behandlede pasienter
<b>Ikke kjent</b>	Kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

### Viktige bivirkninger eller symptomer som kan forekomme og tiltak dersom du påvirkes

Du må slutte å bruke *Lisinopril ratiopharm* og oppsøke legen din umiddelbart hvis du merker symptomer på angioødem, slik som:

- hevelser i ansikt, tunge eller svelg
- problemer med å svelge
- elveblest og pustevanskeligheter.

*Lisinopril ratiopharm* kan forårsake en reduksjon i antall hvite blodlegemer og din motstand mot infeksjoner kan bli nedsatt. Dersom du merker en infeksjon med symptomer slik som feber og alvorlig nedsatt almenntilstand, eller feber med symptomer på lokal infeksjon slik som sår hals/svelg/munn eller problemer med urinveiene må du oppsøke lege umiddelbart. En blodprøve vil bli tatt for å kontrollere mulig reduksjon av hvite blodlegemer (agranulocytose). Det er viktig å informere legen om dine medisiner.

### Andre mulige bivirkninger

<b>Vanlige</b>	Hodepine. Svimmelhet eller ørhet spesielt når man reiser seg fort opp. Diaré. Tørr og vedvarende hoste. Oppkast. Nedsatt nyrefunksjon.
----------------	---

<b>Mindre vanlige</b>	Humørforandringer. Hjerteinfarkt eller slag. Hjertebank. Forandring av hudfarge (blek eller blå etterfulgt av rødhet) og/eller følelse av nummenhet eller prikking i fingre eller tær (Raynauds's fenomen). Smaksforstyrrelser. Søvnighet eller søvnvansker, sterke drømmer. Rask puls. Rennende nese. Kvalme. Magesmerter og fordøyelsesproblemer. Hudutslett. Kløe. Impotens. Tretthet. Følelse av utmattethet. Økninger i blodurea, serumkreatinin eller leverenzymmer. Høyt kaliumnivå (hyperkalemi).
-----------------------	--

Et sterkt blodtrykksfall kan forekomme hos pasienter med koronar hjertesykdom eller hos dem med en forsnevring av aorta (aortastenose), nyrearterien (renal arteriestenose) eller hjerteklaffene (mitralklaff stenose), eller hos de pasienter med en økt tykkelse av hjertemuskel (hypertrofisk kardiomyopati).

<b>Sjeldne</b>	Reduksjon av substansen i de røde blodlegemene som frakter oksygen rundt i kroppen (hemoglobin) og den
----------------	--

relative andelen røde blodlegemer i blodet (hematokritt).  
 Syndrom med upassende sekresjon av antidiuretisk hormon (SIADH).  
 Forvirring.  
 Tørr munn.  
 Angioødem: overfølsomhetsreaksjon med plutselig hevelse i hender, føtter, eller ankler, ansikt, lepper, tunge, og/eller svelg med vansker for å svelge og puste.  
 Håravfall.  
 Psoriasis.  
 Akutt nyresvikt.  
 Vekst av brystkjertler hos menn.  
 Økt nivå av bilirubin i serum (gul-orange pigment i gallen).  
 Lavt natriumnivå (hyponatremi).

<b>Svært sjeldne</b>	Dårlig produksjon av benmarg, redusert antall røde blodlegemer, redusert antall blodplater (trombocytopeni), nedsatt antall hvite blodlegemer (neutropeni, leukopeni), redusert antall hvite blodlegemer (agranulocytose) som gjør at infeksjon blir mer vanlig, betennelse i lymfekjertler, autoimmune sykdommer (kroppen danner antistoffer mot kroppens eget vev). Lavt blodsukker. Bihulebetennelse. Hvesing Lungebetennelse. Allergisk reaksjon i tynntarmen (intestinalt angioødem). Gul hud og/eller øyne (gulsott). Betennelse i lever eller bukspyttkjertelen. Alvorlig hudsykdom (symptomer som kan inkludere rødhet, vabler og avskalling), forbigående forstørrelse av lymfeknuter på huden. Svetteing. Nedsatt urinutskillelse (oligouri) eller ingen urinutskillelse (anuri).
<b>Ikke kjent</b>	Depressive symptomer, besvimelse

Det har også vært rapportert om et symptomkompleks med ett eller flere av følgende symptomer: feber, årebetennelse (vaskulitt), muskelsmerter, leddsmerter i et eller flere ledd (artralgia/artritt), positiv antinukleære antistoffer (ANA), forhøyet senkning (ESR), eosinofili og leukocytose, utslett, lysfølsomhet, andre hudsymptomer.

### Barn og ungdom

Sikkerhetsdata fra kliniske studier antyder at lisinopril generelt er veltolerert hos hypertensive pediatriske pasienter, og at sikkerhetsprofilen for barn og ungdom fra 6–16 år er sammenlignbar med den som er sett hos voksne.

*Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.*

## **5. HVORDAN DU OPPBEVARER LISINOPRIL RATIOPHARM**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke *Lisinopril ratiopharm* etter utløpsdatoen som er angitt på blisteren og kartongen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

*Lisinopril ratiopharm 2,5 mg*

Oppbevares **ved høyst 25 °C**.

*Lisinopril ratiopharm 5 mg/ Lisinopril ratiopharm 10 mg/ Lisinopril ratiopharm 20 mg*

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal **ikke** kastes i **avløpsvann** eller sammen med **husholdningsavfall**. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av *Lisinopril ratiopharm*

- Virkestoff(er) er lisinoprildihydrat.

#### *Lisinopril ratiopharm 2,5mg*

Hver tablett inneholder 2,5 mg lisinopril (som dihydrat).

#### *Lisinopril ratiopharm 5 mg*

Hver tablett inneholder 5 mg lisinopril (som dihydrat).

#### *Lisinopril ratiopharm 10 mg*

Hver tablett inneholder 10 mg lisinopril (som dihydrat).

#### *Lisinopril ratiopharm 20 mg*

Hver tablett inneholder 20 mg lisinopril (som dihydrat).

Hjelpestoffer er:

#### *Lisinopril ratiopharm 2,5/5 mg*

Mannitol, kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, pregelatinisert maisstivelse, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat.

#### *Lisinopril ratiopharm 10/20 mg*

Mannitol, kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, pregelatinisert maisstivelse, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat, jern(III)oksid, jern (II,III)oksid, jern(III)hydroksid(E172).

### Hvordan *Lisinopril ratiopharm* ser ut og innholdet i pakningen

#### *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg*

Runde, udrajserte, bikonvekse, hvite tabletter uten merking.

#### *Lisinopril ratiopharm 5 mg*

Runde, udrajserte, bikonvekse, hvite tabletter med delestrek, uten merking.

#### *Lisinopril ratiopharm 10 mg*

Rund, udrajserte, bikonveks, svakt rosa tabletter med delestrek, uten merking.

#### *Lisinopril ratiopharm 20 mg*

Rund, udrajsert, bikonveks, rosa tabletter med delestrek, uten merking.

*Lisinopril ratiopharm* tabletter kommer i 4 styrker: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg.

#### *Lisinopril ratiopharm 2,5 mg*

De er tilgjengelig i PVC-aluminium blister pakning med 14, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100, 100x1, 400 (10 x 40) tabletter og i flasker med 100, 250 tabletter.

#### *Lisinopril ratiopharm 5 mg*

De er tilgjengelig i PVC-aluminium blister pakning med 1, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 400 (10 x 40), 500 tabletter og i flasker med 100, 250 tabletter.

#### *Lisinopril ratiopharm 10 mg*

De er tilgjengelig i PVC-aluminium blister pakning med 1, 14, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100, 100x1, 400 (10 x 40) tabletter og i flasker med 100, 250 tabletter.

#### *Lisinopril ratiopharm 20 mg*

De er tilgjengelig i PVC-aluminium blister pakning med 1, 14, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 400 (10 x 40), 500 tabletter og i flasker med 100, 250 tabletter.

Ikke alle pakningene er pålagt markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89709 Ulm, Tyskland

Tilberedning



**III VIRKER**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Teva Norway AS  
Hagaløkkveien 13  
N-1383 Asker  
Tlf: 66 77 55 90  
info@tevapharm.no

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 07.10.2013**

Ordforklaringer til teksten