

PAKKAUSSELOSTE

Lisinopril Mylan 10 mg ja 20 mg tabletit

Lisinopriilidihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Lisinopril Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Lisinopril Mylan -tabletteja
3. Miten Lisinopril Mylan -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lisinopril Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ LISINOPRIL MYLAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Lisinopriili kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin estäjiksi (ACE:n estäjiksi). ACE:n estäjät alentavat verenpainetta ja laajentavat verisuonia, jolloin verenvirtaus paranee ja sydämen kuormitus veren pumppaamiseksi ympäri kehoa vähenee. Lisinopril Mylan -tabletteja käytetään korkean verenpaineen (hypertension) ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon sekä muiden lääkkeiden rinnalla sydäninfarktin jälkeen. Lisinopriilia voidaan antaa myös sokeritautia sairastaville potilaille diabetekseen (sokeritautiin) liittyvien sairauksien (esimerkiksi kohonneen verenpaineen ja munuaisongelmien) hoitoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT LISINOPRIL MYLAN -TABLETTEJA

Älä käytä Lisinopril Mylan -tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) lisinopriilille tai Lisinopril Mylan -tablettien jollekin muulle aineelle.
- jos olet allerginen (yliherkkä) muille ACE:n estäjille, esim. kaptopriilille, enalapriilille tai ramipriilille.
- jos sinua tai lähisukulaistasi on aikaisemmin hoidettu ACE:n estäjällä ja tällöin on ilmennyt allerginen reaktio. Oireisiin voi kuulua kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista, johon liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema).
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Lisinopril Mylan -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

Ole erityisen varovainen Lisinopril Mylan -tablettien suhteen

Kerro lääkärillesi ennen tämän lääkkeen käyttöä,

- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (hypotensio).
- jos sinulla on nestehukkaa johtuen hoidosta nesteenpoistolääkkeillä, dialyysista, suolan saantirajoituksesta, oksentelusta tai ripulista. Tällöin sinulla saattaa ilmetä voimakasta verenpaineen laskua, kun aloitat tablettien käytön, ja saatat tuntea huimausta tai heikotuksen tunnetta.
- jos sinulla on sydänlappiin liittyvä sairaus, valtimoiden kovettuma, aortan ahtauma (ahtautunut sydänlappä) tai sydämen laajentuma.

- jos sinulla on munuaissairaus tai munuaisverisuonten ahtauma tai munuaisesi on poistettu.
- jos sinulla on aikaisemmin ollut vakava allerginen reaktio, johon on liittynyt kasvojen, huulten ja/tai kurkun turpoamista ja joka on johtanut hengitys- tai nielemisvaikeuksiin (angioedeema).
- jos olet mustaihoinen ja käytät ACE:n estäjää, sinulla on ei-mustaihoista potilasta suurempi vaara saada angioedeema.
- jos tarvitset dialyysihoitoa tai sinulle on tehty munuaisensiirto.
- jos tarvitset siedätyshoitoa, esim. ampiaisen tai mehiläisen piston jälkeen, tai ns. plasmafereesihoitoa. Lääkärisi saattaa keskeyttää lisinopriilihoitosi mahdollisen allergisen reaktion estämiseksi.
- jos sinulla on verisuoniin vaikuttava kollageenitauti, esim. ihonkovettumatauti tai SLE (punahukka) (tai lupus, allerginen tila, joka aiheuttaa nivelkipua, ihottumaa ja kuumetta).
- jos joudut leikkaukseen tai tarvitset yleisanestesiaa.
- jos sinulla on diabetes.
- jos veresi kaliumpitoisuus on korkea.
- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Lisinopril Mylan -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai seuraavia:

- diureetteja (nesteenojennettotabletteja) esim. amiloridia, triamtereenia tai spironolaktonia.
- kaliumlisä tai kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita.
- litiumia, jota käytetään eräiden mielenterveysongelmien hoitoon.
- särkylääkkeitä, joita kutsutaan tulehduskivunlääkkeiksi (eli ns. NSAIDeiksi). Näitä käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon, esim. indometasiini tai aspiriini.
- injektiona annettavaa kultaa, jota käytetään nivel-tulehduksen hoitoon, esim. natriumaurotiomalaattia. Yhteiskäyttö voi johtaa kasvojen punoitukseen, pahoinvointiin, oksenteluun ja verenpaineen laskuun.
- muita verenpainelääkkeitä, esim. atenololia tai glyseryyliitrinitraattia.
- masennuslääkkeitä, esim. amitriptyliinia.
- psykoosien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, esim. flufenatsiinia.
- lääkkeitä, joita käytetään keskushermoston stimulointiin, esim. efedriinia tai pseudoefedriinia, joita on usein yskänlääkkeissä ja flunssalääkkeissä.
- insuliinia tai muita diabeteslääkkeitä, esim. gliklatsidia tai metformiinia. Veresi glukoosiarvo on seurattava tarkoin kuukauden ajan lisinopriilihoidon aloittamisen jälkeen.
- allopurinolia, jota käytetään kihdin hoitoon.
- prokaiiniamidia, jota käytetään rytmihäiriöiden hoitoon.
- immuunivastetta vähentäviä lääkeaineita, joita käytetään nivelreuman hoitoon tai elinsiirtojen jälkeen, esim. siklosporiini.
- hepariinia (pistoksena), jota käytetään veritulppien hoitoon.
- anestesia-aineita.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Lisinopril Mylan -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana, ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Lisinopril Mylan -valmisteen sijasta. Lisinopril Mylan -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. Lisinopriilin käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos sinulla on huimausta tai epätavallista väsymystä tämän lääkkeen käytön aikana.

3. MITEN LISINOPRIL MYLAN -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Ota Lisinopril Mylan -tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Niele tabletit vesilasillisen kera.
- Pyri ottamaan tabletit samaan aikaan joka päivä.

Hoidon alussa lääkäri seuraa tilaasi tarkoin, määrää verikokeita, tarkkailee munuaistesi toimintaa ja seuraa tietyin väliajoin suolojen määrää veressä. Seuranta on tiheämpää, jos sinulla on munuaisongelmia, kollageenisairaus tai sinua hoidetaan allopurinolilla, probenesidilla tai immuunivastetta vähentävällä lääkeaineella.

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat)

Kohonneen verenpaineen hoito: Tavanomainen aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa. Joissakin tapauksissa aloitusannos on 2,5 mg tai 5 mg vuorokaudessa. Lääkärisi nostaa annosta vähitellen tasolle, joka parhaiten pitää verenpaineesi hallinnassa. Tavanomainen ylläpitoannos on 20 mg kerran vuorokaudessa. Enimmäisannos on 80 mg kerran vuorokaudessa.

Lisinopriili saattaa olla vähemmän tehokasta verenpaineen alentamisessa mustaihoisilta potilailta.

Jos käytät jo nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) verenpaineen hoitoon, lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan diureettien käytön tai pienentää niiden annosta ennen lisinopriilin käytön aloittamista. Diureetin käyttö aloitetaan uudelleen, kun verenpaineesi on vakiintunut.

Sydämen vajaatoiminnan hoito: Tavanomainen aloitusannos on 2,5 mg vuorokaudessa. Lääkärisi nostaa annosta vähitellen enintään 10 mg:lla joka toinen viikko tai pidemmin aikavälein. Enimmäisannos on 35 mg vuorokaudessa. Saat myös muita lääkkeitä sairauteesi, kuten nesteenpoistolääkettä ja digoksiinia tai beetasalpaajaa, esim. atenololia.

Sydäninfarktin jälkeinen hoito: Tavanomainen aloitusannos on 5 mg päivinä 1 ja 2, sitten 10 mg kerran vuorokaudessa. Jos sinulla on hyvin matala verenpaine tai munuaisongelmia, annoksesi voi olla pienempi (2,5 mg) vuorokaudessa.

Diabetekseen liittyvien sairauksien hoito: Tavanomainen annos on 10 mg vuorokaudessa. Jos tarpeen, lääkärisi nostaa annoksen 20 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on munuaissairauksia, voivat saada pienempiä lisinopriiliannoksia.

Lapset ja nuoret (6-16-vuotiaat), joilla on korkea verenpaine

- Lisinopriilia ei suositella alle 6-vuotiaille tai lapsille, joilla on vakavia munuaisten toimintahäiriöitä.
- Lääkäri määrää sopivan annoksen lapselle. Annos riippuu lapsen painosta.
- Suositeltu aloitusannos 20–50 kg painoisille lapsille on 2,5 mg kerran vuorokaudessa ja enimmäisannos on 20 mg vuorokaudessa.
- Suositeltu aloitusannos yli 50 kg painoisille lapsille on 5 mg kerran vuorokaudessa ja enimmäisannos on 40 mg vuorokaudessa.
- Lisinopriilia ei suositella lapsille muihin käyttötarkoituksiin kuin kohonneen verenpaineen hoitoon.

Jos käytät enemmän Lisinopril Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen tai esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskin arviointia ja neuvojen saamista varten. Ota pakkaus ja jäljellä olevat tabletit mukaasi. Yliannoksen oireina voivat olla liian matala verenpaine, munuaisten vajaatoiminta, hengitysvaikeudet, epäsäännöllinen sydämen syke tai väliin jäävät lyönnit, huimaus, ahdistuneisuus ja yskä.

Jos unohtat käyttää Lisinopril Mylan -tabletteja

Ota seuraava annos heti muistaessasi, jos ei ole jo melkein aika ottaa seuraava annos. **Älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lisinopril Mylan -tablettien käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä äkillisesti, koska tämä voi aiheuttaa vakavia muutoksia verenpaineessasi. Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele siitä lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Lisinopril Mylan -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat seuraavia haittavaikutuksia, **lopet**a lisinopriilin käyttö ja kerro tästä lääkärillesi välittömästi tai mene lähimpään ensiapuun:

- allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja joista voi seurata hengitys- tai nielemisvaikeuksia (yleisempää mustaihoisilla potilailta), tai hyvin harvoin hengästyneisyyttä ja hengityksen vinkumista. (Melko harvinainen)
- vatsakipu, johon liittyy pahoinvointia. (Hyvin harvinainen)
- vakavat ihoreaktiot, jotka aiheuttavat ihoon, suuhun, silmien alueelle tai sukupuolielimiin rakkuloita tai haavaumia. (Hyvin harvinainen)
- vakava ihoreaktio, joka aiheuttaa punaisia ja usein kutisevia läikkiä. Nämä ilmestyvät ensin raajoihin ja joskus kasvoihin tai muualle elimistöön. Läikät voivat muodostaa vesirakkuloita tai muuttua punaisiksi, koholla oleviksi, keskeltä vaaleiksi täpliksi. Lisäksi voi ilmetä kuumetta, kurkkukipua, päänsärkyä ja/tai ripulia. (Hyvin harvinainen)
- voimakasta rintakipua, joka voi levitä kaulaan ja olkapäihin. (Melko harvinainen)
- ihon tai silmänvalkuaisten muuttumista keltaisiksi, mikä voi johtaa maksan vajaatoimintaan. (Hyvin harvinainen)

On hyvin tärkeää, että lopetat lisinopriilin käytön välittömästi ja menet lääkäriin, jos sinulla on voimakasta huimausta, heikotuksen tunnetta (erityisesti hoidon alussa tai kun annosta on lisätty tai kun nouset seisomaan). Nämä haittavaikutukset aiheutuvat verenpaineen liian voimakkaasta laskusta ja voivat johtaa sydäninfarktiin (voimakas rintakipu) tai aivohalvauskohtaukseen.

Yleiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- huimaus tai huimaus pystyasentoon noustessa, erityisesti noustessa seisomaan istuvasta asennosta tai makuuasennosta
- päänsärky
- yskä
- ripuli
- pahoinvointi (oksentaminen)
- munuaisongelmat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 100:sta):

- mielialan muutokset
- kipu ja pistely
- pyörrytyksen tunne, heitehuimaus (huimaus)
- makuaistin muutokset
- muutokset unirytmissä
- epäsäännöllinen sydämen syke tai väliin jäävät lyönnit
- nopeutunut sydämen syke
- verenkiertohäiriöt, jotka aiheuttavat sormien kivuliasta kylmäämistä
- kutiseva ja vuotava nenä
- huonovointisuus (pahoinvointi)
- vatsakipu tai epämukava tunne vatsassa
- ruoansulatusvaivat
- ihottuma tai ihon kutina
- impotenssi
- uupumus tai heikkous
- virtsahapon, kreatiniinin tai maksaentsyymien pitoisuuksien nousu veressä
- veren kohonnut kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa epänormaalia sydämen rytmiä.

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 1 000:sta):

- happea ympäri elimistöä kuljettavien punaisten verisolujen määrän lasku
- sekavuus
- suun kuivuus
- nokkosmainen ihottuma, nokkosrokko
- hiusten lähtö
- ihosairaus, johon liittyy punaisia paksuuntuneita läikkiä iholla ja usein myös harmahtavaa hilseilyä (psoriaasi)
- korkea virtsahapon pitoisuus, joka saattaa johtaa kihtiin (kivulias nivelten tulehdus)
- munuaissairaus
- rintojen suureneminen miehillä
- bilirubiinipitoisuuden suureneminen, joka voi aiheuttaa ihon muuttumista keltaiseksi
- veren matala natriumpitoisuus, joka voi aiheuttaa väsymystä ja sekavuutta, lihasten nykimistä, kouristuskohtauksen tai kooman.
- Huonovointisuuden, sekavuuden ja/tai heikkouden tunne, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ärtyneisyys. Kyseessä saattaa olla niin kutsuttu antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta):

- puna- tai valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta tai hengästyneisyyttä, väsymystä, päänsärkyä, huimausta, kalpeutta ja ihon ja/tai silmien keltaisuutta.
- verihiutaleiden määrän lasku, joka lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä
- valkosolujen määrän lasku, mikä voi aiheuttaa infektioita, oireinaan kuumetta, voimakkaita vilunväristyksiä, kurkkukipua tai suun haavaumia. Tämä on todennäköisempää potilailla,

joilla on munuaisongelmia tai verisuoniin vaikuttava kollageenisairaus, esim. ihonkovettumatauti (skleroderma), tai potilailla, jotka saavat immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä, allopurinolia tai prokaiiniamidia.

- kaulan, kainalon tai nivusten turvonneet rauhaset
- immuunijärjestelmän häiriöt
- liian matala veren sokeripitoisuus, joka voi aiheuttaa hikoilua, heikkoutta, näläntunnetta, huimausta, vapinaa, päänsärkyä, punoitusta tai kalpeutta, tunnottomuutta, nopeaa ja voimakkaasti jyskyttävää sydämen sykettä
- hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet
- tulehtuneet tai turvonneet poskiontelot, jotka aiheuttavat kipua, lämmön kohoamista ja aristusta
- keuhkotulehdus
- haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua
- suolen limakalvoturvotus
- maksasairaus, joka voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ruokahalun menetystä, yleistä huonovointisuuden tunnetta, kuumetta, kutinaa, ihon ja silmien keltaisuutta, vaaleanväristä ulostetta, virtsan tummumista
- lisääntynyt hikoilu
- poikkeavat imusolmukkeet
- muutokset virtsaamisessa, tavallista tiheämpi virtsaaminen tai virtsan tulon loppuminen.

Lisinopriili voi myös aiheuttaa pyörrytystä, masentuneisuutta, kuumetta, suonten tulehdusta, johon liittyy usein ihottumaa, nivelkipua ja ihon herkkyyttä valolle.

Lapsilla havaitut haittavaikutukset ovat olleet samankaltaisia kuin aikuisilla havaitut.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. LISINOPRIL MYLAN -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Lisinopril Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on lisinopriili. Yksi tabletti sisältää 10 mg tai 20 mg lisinopriilia (lisinopriilidihydraattina).
- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, talkki, mannitoli, maissitärkkelys ja kalsiumvetyfosfaattidihydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkkeesi on valkoinen tabletti. 10 mg:n tableteissa on toisella puolella merkintä '10' ja toisella puolella on jakouurre. 20 mg:n tableteissa on toisella puolella merkintä '20' ja toisella puolella on jakouurre.

Lisinopril Mylan 10 mg:n tabletteja on saatavana 15, 28, 30, 50 ja 100 tabletin läpipainopakkauksissa.
Lisinopril Mylan 20 mg:n tabletteja on saatavana 14, 15, 28, 30, 50 ja 100 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Mylan AB

PL 23033

104 35 Tukholma

Ruotsi

Puh: 08-555 227 50, Fax. 08-555 227 51, s-posti: inform@mylan.se

Valmistajat:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Irlanti.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa

Mylan Oy, Pihatörmä 1 A, 02240 Espoo

Puhelin (09) 466 003.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 22.3.2013.