

# Linatil

2,5 mg, 5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter

## **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Linatil och vad används det för?
2. Innan du använder Linatil
3. Hur du använder Linatil
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Linatil

## **Vad innehåller Linatil ?**

- Den aktiva substansen är enalaprilmaleat. En tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg, 10 mg respektive 20 mg enalaprilmaleat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kros повідон, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, повідон (K 30), natriumhydroxid.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

HEXAL A/S

Kanalholmen 8-12

DK-2650 Hvidovre

Danmark

## **Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

GERMANY

## **ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

*Information lämnas av:*

Sandoz AB

Berga Allé 1 E

254 52 Helsingborg

## **1. VAD ÄR LINATIL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

### **Läkemedlets utseende:**

Linatil 2,5 mg: vit, oval, konvex, skårad tablett

Linatil 5 mg: vit, rund, konvex, skårad tablett  
märkt GEA/GK2



Linatil 10 mg: vit, rund, konvex, skårad tablett märkt GEA/GL3

Linatil 20 mg: vit, rund, konvex, skårad tablett märkt GEA/GM4

Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

## **Läkemedelsgrupp**

Linatil tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare. Dessa läkemedel verkar genom att vidga dina blodkärl, vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa runt blod genom dem.

## **Vad används Linatil för?**

Linatil används:

- för att sänka högt blodtryck.
- vid hjärtsvikt som ger sjukdomssymtom.
- i förebyggande syfte mot ytterligare försämring av hjärtats funktion då

pumpfunktionen är nedsatt, men utan att det ger några symtom.

Enalaprilmaleat som finns i Linatil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. INNAN DU ANVÄNDER LINATIL**

### **Använd inte Linatil:**

Använd inte Linatil

- om du är allergisk (överkänslig) mot enalaprilmaleat, något av övriga innehållsämnen i Linatil eller andra ACE-hämmare.
- om du tidigare har fått överkänslighetsreaktioner som omfattar plötslig svullnad av ansikte, läppar, tunga, och/eller svalg med svårigheter att svälja eller andas efter intag av någon ACE-hämmare.

- om du har haft angioödem i din släkt eller om du har haft angioödem under några andra omständigheter.
- om du är gravid under de sista 6 månaderna.

## **Var särskilt försiktig med Linatil**

Var särskilt försiktig med Linatil

- Om du har vätskebrist (är uttorkad) beroende på behandling med urindrivande medel, dialys, saltrestriktioner i kosten, kräkning eller diarré. Det kan då vara mer troligt att du får ett mycket kraftigt blodtrycksfall (hypotoni) när du börjar ta tableterna och du kan känna dig yr eller svimfärdig.
- Om du har något hjärtproblem (annat än det som ska behandlas) eller om du har någon sjukdom som omfattar blodkärlen i hjärnan.
- Om du har njurproblem eller förträngning i njurarnas blodkärl.
- Om du har genomgått njurtransplantation.

- Om du har leverproblem. Om du utvecklar gulsot under användning av Linatil ska du sluta ta tablettorna och rådfråga din läkare
- Om du har någon kollagen kärleksjukdom, som t.ex. skleroderm, systemisk lupus erythematosus (SLE).
- Om du behandlas med läkemedel som dämpar immunförsvaret.
- Om du behandlas med allopurinol (används ofta för att behandla gikt) eller prokainamid (för att behandla onormal hjärtrytm).
- Om du får en infektion med symtom som feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom som ont i halsen/svalget/munnen eller urineringsproblem ska du genast uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera en eventuell minskning av de vita blodkropparna (agranulocytos).
- Om du utvecklar svullnad i vävnader (angioödem) i ansikte, armar och ben, läppar,

tunga, stämband och/eller svalg ska du omedelbart kontakta läkare.

- Om du får dialysbehandling (med högflödesmembran), blodseparationsbehandling för att på mekanisk väg ta bort kolesterol från ditt blod (LDL-aferes med dextransulfat) eller hyposensibiliseringsbehandling för att minska effekterna av allergi mot bi- eller getingstick. I dessa fall ska du tala om för din läkare att du tar Linatil. Han/hon kan vilja avbryta behandlingen med Linatil för att förhindra en eventuell allergisk reaktion.
- Om du ska genomgå en större operation med allmän narkos. Tala om för läkaren att du tar Linatil.
- Om du tar andra mediciner, som kaliumtillägg, litium (för psykiska störningar) eller läkemedel mot diabetes.
- Om du har hosta kan denna bli värre, så diskutera det med din läkare.

- Om du är mörkhyad kan du ha större risk för plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor (t.ex. hals eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ofta som en allergisk reaktion och dessutom kan effekten av Linatil minska.

Du måste informera din läkare om du har eller har haft några hälsoproblem, särskilt allergirelaterade problem, innan du börjar använda Linatil.

## **Intag av Linatil med mat och dryck**

Linatil kan intas obereonde av måltid, men ska tas tillsammans med tillräckligt stor mängd vätska.

Linatil förstärker effekten av alkohol och alkohol förstärker den blodtryckssänkande effekten av Linatil.

## **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Linatil får inte användas under graviditetens sista 6 månader. Om du planerar att bli gravid eller är i graviditetens första tre månader rekommenderas inte användning av Linatil och du måste tala med läkare innan du påbörjar behandlingen.

Din läkare kommer att diskutera med dig angående risken med att ta Linatil under graviditet.

## **Amning**

Du får inte använda Linatil under amningsperioden eftersom enalapril utsöndras i bröstmjolk.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Linatil kan ge biverkningar hos vissa individer, vilket kan påverka säkerheten vid arbete och körförmågan.

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.

## **Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Linatil**

Linatil innehåller laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta honom/henne innan du tar detta läkemedel.

## **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Linatil.

Följande läkemedel ökar den blodtryckssänkande effekten:

- urindrivande medel (diuretika), andra blodtryckssänkande läkemedel
- narkotiska medel (morfinliknande läkemedel mot svår smärta) och narkosmedel, vissa

läkemedel mot depression och läkemedel mot svåra psykiska störningar.

Följande läkemedel minskar den blodtryckssänkande och/eller urindrivande effekten:

- läkemedel med stimulerande effekt på en viss del av nervsystemet (t.ex. för behandling av vanlig förkylning)

- en viss typ av smärtstillande läkemedel som också har en antiinflammatorisk och febernedsättande effekt, NSAID (antiinflammatoriska och smärtstillande medel) och enalaprilmaleat förstärker ökningen av kalium i blodet, som får till följd att njurarnas funktion kan försämrans. I sällsynta fall kan emellertid akut njursvikt inträffa, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion, såsom äldre patienter och personer med vätskebrist.

- Störningar i saltbalansen kan öka. Koncentrationen av kalium i blodet



kan ökas av vissa urindrivande tabletter (kaliumsparande diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid), kaliuminnehållande tillägg och kaliuminnehållande saltsubstanser.

- Antidiabetesmedicin (insulin, blodsockersänkande medel som intas via munnen). Linatil kan öka effekten av antidiabetesläkemedel och orsaka lågt blodsocker. Det kan vara nödvändigt att justera dosen.

- Vid intag av litium (medel mot depression) kan koncentrationen av litium i blodet öka och därmed ökar risken för att utveckla skadliga effekter från litium.

### **3. HUR DU ANVÄNDER LINATIL**

#### **Doseringsanvisning**

Använd alltid Linatil enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.



- Svälj dina tabletter med ett glas vatten.
- Följ alltid läkarens anvisningar eftersom behoven hos olika individer kan skilja sig åt. Behandlingen bör endast ändras eller avbrytas efter att läkare har rådfrågats.

## **Vuxna**

*För behandling av högt blodtryck:*

För de flesta patienter är den vanliga startdosen 5-20 mg en gång dagligen. Vissa patienter kan börja med en lägre dos.

Den vanliga underhållsdosen är 20 mg dagligen. Den maximala underhållsdosen är 40 mg dagligen.

*För behandling av nedsatt hjärtfunktion:*

Den normala startdosen är 2,5 mg en gång dagligen. Din läkare ökar sedan dosen tills du har uppnått rätt dos. Den vanliga underhållsdosen är 20 mg dagligen, att tas på en gång eller uppdelat på två dostillfällen.

Du bör vara särskilt försiktig när du tar den första dosen eller om din dos ökas. Kontakta genast läkare om det känns som om du ska svimma eller om du känner dig yr.

## **Äldre**

Om du är äldre kan det vara nödvändigt att ändra dosen beroende på din njurfunktion.

## **Barn (och ungdomar under 18 år)**

Linatil ska endast ges till barn och ungdomar under 18 år efter läkares anvisningar.

## **Nedsatt njurfunktion**

Det är nödvändigt att ändra dosen. Följ alltid din läkares anvisningar.

## **Om du använder mera Linatil än du borde**

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.

En överdos kan bland annat ge mycket lågt blodtryck, vilket kan leda till trötthet och yrsel. Symtomen kan också omfatta andnöd, snabb eller långsam puls, hjärtklappning, oro eller hosta.

## **Om du glömt ta Linatil**

Om du glömmet ta Linatil ska du bara fortsätta med din vanliga dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Effekter som kan uppträda när behandling med Linatil avslutas**

Din läkare talar om för dig hur länge du ska ta Linatil. Avbryt inte behandlingen för tidigt eftersom sjukdomen då kommer tillbaka.



Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Linatil orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta ta Linatil** och kontakta omedelbart läkare i händelse av följande:

- om du upplever svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan ge svårigheter att svälja eller andas
- om du upplever svullnad av händer, fötter eller anklar
- om du utvecklar nässelutslag (urtikaria)

**Mycket vanlig**, förekommer hos fler än 1 av 10 personer

- dimsyn
- yrsel



- hosta
- illamående
- ovanlig trötthetskänsla (asteni)

**Vanlig**, förekommer hos fler än 1 av 100 personer men färre än 1 av 10 personer

- huvudvärk, depression
- sänkning av blodtrycket (hypotoni), inklusive blodtrycksfall som följd av att man t.ex. hastigt ställer sig upp från sittande eller liggande ställning, ibland åtföljt av yrsel (ortostatisk hypotoni)
- plötsligt förlorat medvetande (synkope)
- hjärtattack (myokardinfarkt) eller stroke/hjärninfarkt, kallas också hjärnblödning (cerebrovaskulär infarkt), möjligen till följd av extremt lågt blodtryck
- bröstsmärta
- störningar i hjärtrytmen
- smärtsamt tryck över bröstet (angina pectoris)



- snabba hjärtslag (takykardi)
- andfåddhet (dyspné)
- diarré, buksmärta, smakförändring
- hudutslag
- plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor (t.ex. hals eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ofta som en allergisk reaktion (överkänslighet/angioneurotiskt ödem); överkänslighet i ansikte, armar och ben, läppar, tunga, stämband och/eller svalg har rapporterats
- trötthet
- ökad halt av kalium i blodet (hyperkalemi)
- ökning av nedbrytningsprodukter i blodet (serumkreatin)

**Mindre vanlig**, förekommer hos fler än 1 av 1.000 personer men färre än 1 av 100 personer



- anemi till följd av brist på röda blodkroppar (aplastisk anemi) eller till följd av nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- för låg blodsockerhalt åtföljt av hungerkänsla, svettning, yrsel, hjärtklappning (hypoglykemi)
- förvirring, sömnhet, sömnsvårigheter, nervositet, stickningar/domningar, yrsel
- hjärtklappning
- kraftig inflammation i näsans slemhinna (rinorré)
- ont i halsen och heshet
- tryck över bröstet till följd av spasmer i musklerna och luftvägarna (bronkospasm/astma)
- tarmvred (ileus) / inflammation i bukspottkörteln åtföljt av kraftig smärta i övre delen av buken, vilken strålar ut mot ryggen, med illamående och kräkning (pankreatit)
- kräkning

- matsmältningsproblem med symtom som mättnadskänsla i övre delen av buken, smärta i magtrakten, rapning, illamående, kräkning och halsbränna (dyspepsi)
- förstoppning, aptitlöshet, irritation i magsäcken, muntorrhet, magsår
- kraftig svettning (diafores)
- klåda (pruritus)
- hudutslag med kraftig klåda och blåsbildning (urtikaria)
- håravfall
- problem med njurfunktionen
- njursvikt
- för mycket protein i urinen (proteinuri)
- impotens
- muskelkramper
- ansiktsrodnad
- ringningar i öronen (tinnitus)
- sjukdomskänsla (malaise)

- feber
- ökning av proteiner i blodet som normalt utsöndras via njurarna (blodureahalt)
- för lite natrium i blodet (hyponatremi)

**Sällsynt**, förekommer hos fler än 1 av 10.000 personer men färre än 1 av 1.000 personer

- förändrad blodbild (brist på vita blodkroppar) åtföljt av ökad känslighet för infektioner (neutropeni)
  - minskning av vissa substanser i blodet (hemoglobin och hematokrit)
  - förändrad blodbild (brist på blodplättar) åtföljt av blåmärken och blödningstendens (trombocytopeni)
  - en mycket allvarlig blodförändring (brist på vita blodkroppar) åtföljt av plötslig hög feber, kraftigt halsont och munsår (agranulocytos).
- Om du får en infektion med symtom som feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom som ont i

halsen/svalget/munnen eller urineringsproblem ska du genast uppsöka läkare.

- försämrad benmärgsfunktion (benmärgsdepression)
- minskning av alla slags blodkroppar (pancytopeni)
- sjukdomstillstånd i lymfkörtlarna (lymfadenopati)
- autoimmun sjukdom
- onormala drömmar, sömnrubbingar
- bleka fingrar eller tår (Raynauds fenomen)
- ansamling av vätska i lungorna (lunginfiltrat)
- inflammation i näsans slemhinna som yttrar sig som nästäppa, nysningar och snuva (rinit)
- allergisk inflammation i de små lungblåsorna (allergisk alveolit) eller lunginflammation (eosinofil pneumoni)
- inflammation i munslemhinnan (stomatit/afte), inflammation i tungan

- leversvikt
- inflammation i levern (hepatit) åtföljt av gulsot (gulfärgning av hud eller ögon), inklusive vävnadsdöd (nekros)
- rubbningar eller stopp i gallutsöndringen (kolestas), inklusive gulsot
- hudutslag med röda (vätskande) oregelbundna fläckar (erythema (exsudativum) multiforme)
- kraftig överkänslighetsreaktion med (hög) feber, röda fläckar på huden, ledsmärta och/eller ögoninflammation (Stevens Johnsons syndrom)
- hudinflammation åtföljd av hudflagning (exfoliativ dermatit)
- kraftig, akut (överkänslighets-) reaktion åtföljd av feber och blåsor på huden/flagande hud (toxisk epidermal nekrolys)
- variga blåsor (pemfigus)



- mycket allvarliga hudproblem åtföljt av rodnad, vätskeansamling och flagande hud över hela kroppen (erythrodermi)

Hudreaktioner kan åtföljas av feber, lung- eller hjärtsäcksinflammation (serosit), inflammation i ett blodkärl (vaskulit), muskelsmärta (myalgi) och muskelinflammation (myosit), ledsmärta (artralgi) och ledinflammation (artrit). Ökade mängder av antikroppar (ANA), ökad blodsedimenteringshastighet, hudutslag och ökning av antalet vita blodkroppar (eosinofili och leukocytos), hudutslag, ljuskänslighet eller andra hudreaktioner kan uppstå.

- minskad urinutsöndring
- utveckling av bröst hos män
- förhöjda leverenzymmer
- ökning i blodet av det ämne som färgar gallan gul

**Mycket sällsynt**, förekommer hos färre än 1 av 10.000 patienter

- allergisk reaktion i tunntarmen (intestinalt angioödem)

Startdosen kan ge större blodtrycksfall än vad som kommer att upplevas vid fortsatt behandling. Du kan känna detta som om du skulle svimma och blir yr och det kan eventuellt hjälpa om du lägger dig ner. Om du är orolig kan du fråga din läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. FÖRVARING AV LINATIL**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

För blisterförpackning: Förvaras i originalförpackningen.

För plastburk: Tillslut burken väl.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartonen efter ”Utgångsdatum”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**Denna bipacksedel godkändes senast  
den 2008-09-22**