

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Cardiostad 5 mg tabletit**  
**Cardiostad 10 mg tabletit**  
**Cardiostad 20 mg tabletit**  
lisinopriilidihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cardiostad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cardiostad-valmistetta
3. Miten Cardiostad-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cardiostad-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Cardiostad on ja mihin sitä käytetään**

Cardiostad-tabletit sisältävät vaikuttavana aineena lisinopriilia. Lisinopriili kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan ACE:n (angiotensiinikonvertaasientsyymin) estäjiksi. Nämä laajentavat verisuonia ja auttavat sydäntä pumppaamaan verta kaikkialle elimistöön. Tämän seurauksena verenpaine laskee.

**Cardiostad-valmistetta käytetään jos:**

- verenpaineesi on liian korkea
- sinulla on sydämen vajaatoimintaa. Sydämesi ei tällöin pumpkaa verta elimistöön kuten ennen, mikä aiheuttaa oireita, kuten väsymystä, hengenahdistusta tai nilkkojen ja jalkojen turvotusta.
- sinulla on ollut sydäninfarkti. Cardiostad-valmistetta käytetään tässä tapauksessa lyhytaikaisesti (6 viikkoa) ja hoito aloitetaan 24 tunnin kuluessa kohtauksesta.
- sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisvaivoja ja korkea verenpaine.

Lisinopriiliä, jota Cardiostad sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cardiostad-valmistetta**

**Älä käytä Cardiostad-valmistetta**

- jos olet allerginen lisinopriilille, jollekin muulle saman ryhmän lääkkeelle (ACE:n estäjälle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet aikaisemmin saanut allergisen reaktion lisinopriilille tai muille samankaltaisille lääkkeille (ACE:n estäjille), jonka oireina on ollut mm. kutinaa, nokkosihottumaa, hengityksen vinkumista tai käsien, kurkun, suun tai silmäluomien turvotusta
- jos sinulla tai jollain suvussasi on ollut allergisia reaktioita, jotka aiheuttivat nielemis- tai hengitysvaikeuksia, käsien, jalkojen tai nilkkojen, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta (angioedeema) tai sinulla on jossain muussa yhteydessä ollut angioedeema

- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Cardiostad-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Cardiostad-valmistetta

- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä käytä Cardiostad-valmistetta" olevat tiedot.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus ja varsinkin, jos jokin seuraavista koskee sinua:

#### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Cardiostad-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

#### Oireinen hypotensio (matala verenpaine)

Cardiostad voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa matalaa verenpainetta (oireinen hypotensio), varsinkin hoidon alkuvaiheessa.

Tämä on todennäköisempää potilailla

- joilla on nestehukka tai suolavajaus, esim. nesteenpoistolääkkeen käytön (diureettihoito), suolarajoituksen (vähänatriuminen ruokavalio), dialyysihoidon, ripulin tai oksentelun takia (ks. kohta 2. Muut lääkevalmisteet ja Cardiostad ja 4. Mahdolliset haittavaikutukset)
- joilla on vaikea, munuaissairaudesta johtuva korkea verenpaine (reniini-riippuvainen hypertensio) (ks. kohta 2. Muut lääkevalmisteet ja Cardiostad ja 4. Mahdolliset haittavaikutukset)
- joilla on vakava sydämen vajaatoiminta (suuriannoksisen diureettihoiton seurauksena ja mahdollisesti myös munuaisten vajaatoiminta)
- joilla on iskeeminen sydän- tai aivoverenkiertosairaus. Cardiostad voi aiheuttaa sydäninfarktin tai aivohalvauksen. Tämän takia lääkärin on seurattava näitä potilaita tarkoin.

Jos verenpaineen laskun riski on suuri, lääkäri seuraa tilaasi tarkasti varsinkin hoitoa aloitettaessa tai annosta muutettaessa.

#### Jos verenpaineesi laskee liikaa

Jos verenpaineesi laskee liikaa, mene makuulle. Jos oireet jatkuvat, lääkärin apu voi olla tarpeen. Ohimenevä verenpaineen lasku ei merkitse sitä, että Cardiostad-hoito pitäisi lopettaa. Kun verenpaineesi on palautunut, voit jatkaa Cardiostad-valmisteen käyttöä tavanomaiseen tapaan. Joissakin tapauksissa on kuitenkin välttämätöntä pienentää annosta tai keskeyttää hoito. Kerro lääkärille, jos verenpaineesi laskee liikaa tai toistuvasti.

#### Sydänlappä- tai sydänlihassairaus

Ole erityisen varovainen Cardiostad-hoidon suhteen, jos sinulla on

- sydänlappän (mitraali- tai aorttalappän) ahtauma, joka estää verenvirtauksen sydäimestä
- paksuuntunut sydänlihás (hypertrofinen sydänlihassairaus).

Kerro lääkärille tilastasi ja kysy neuvoa.

### Yliherkkyys (allergiset) reaktiot tai angioedeema

ACE:n estäjät (mukaan lukien lisinopriili) voivat melko harvinaisena haittavaikutuksena aiheuttaa hengenvaarallisen allergisen reaktion, jota kutsutaan angioedeemaksi. Hyvin harvoja kuolemaan johtaneita angioedeematapauksia on raportoitu hengitysteiden ahtautumisesta johtuvan kurkunkään tai kielen turpoamisen seurauksena.

Lopeta Cardiostad-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat angioedeeman oireita, kuten:

- kasvojen, raajojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- hengitysvaikeuksia
- nokkosihottumaa.

Olet alttiimpi angioedeemalle, jos

- olet mustaihoinen
- sinulla on aiemmin ollut angioedeema, vaikka tämä ei johtunut ACE:n estäjästä (ks. edellä kohta Älä käytä Cardiostad-valmistetta).

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski saattaa olla tavanomaista suurempi:

- rasekadotriilia, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
- elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia)
- vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.

Hengenvaarallisia anafylaktoidisia allergiareaktioita on esiintynyt potilailla, jotka ovat saaneet seuraavia hoitoja samanaikaisesti ACE:n estäjän kanssa:

Kerro lääkärille, jos käytät Cardiostad-valmistetta ja saat

- hemodialyysihoitoa (jossa käytetään high-flux-kalvoja, esim. AN 69)
- LDL-afereesihoitoa (menetelmä, jolla poistetaan veren rasvoja)
- siedätyshoitoa, esim. mehiläisen ja ampiaisen pistoja vastaan.

### Etniset erot

Muiden ACE:n estäjien tavoin Cardiostad-valmisteen teho voi olla heikompi mustaihosisilla potilailla. Angioedeema on myös yleisempää mustaihosisilla potilailla.

### Munuaissairaudet

Jos sinulla on munuaissairaus tai munuaisten vajaatoimintaa, lääkäri voi seurata seerumin kalium- ja kreatiniinitasoasi ja säätää lisinopriiliannostasi (ks. kohta Miten Cardiostad-valmistetta käytetään).

Älä käytä Cardiostad-valmistetta, jos olet hiljattain saanut siirtomunuaisten.

Tietyt tilat voivat vaikuttaa munuaisiisi:

- Sydämen vajaatoimintapotilailla ACE:n estäjien aiheuttama matala verenpaine voi heikentää munuaisten toimintaa. Äkillistä munuaisten vajaatoimintaa, joka yleensä oli palautuva, on raportoitu tällaisissa tapauksissa.
- Joillakin potilailla, joilla oli munuaisvaltimoahtaus (ainoan tai molempien munuaisten valtimoahtaus) ja jotka olivat käyttäneet ACE:n estäjiä, on havaittu veren urea- ja seerumin kreatiinipitoisuuden nousua. Tämä on todennäköisempää potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Arvot palautuvat yleensä ennalleen, kun hoito lopetetaan.
- Potilaat, joilla on munuaisvaltimosairaudesta johtuva korkea verenpaine (renovaskulaarinen hypertensio), ovat alttiimpia matalalle verenpaineelle ja munuaisten vajaatoiminnalle. Hoito tulisi aloittaa näille potilaille tarkassa lääketieteellisessä seurannassa, pienellä annoksella ja annosta varovaisesti nostamalla. Nesteenpoistolääkitys tulisi lopettaa ja munuaisten toimintaa tulisi seurata ensimmäisten Cardiostad-hoitoviikkojen ajan.

- Eräille verenpainepotilaille, joilla ei ole ollut aiempaa munuaisverisuonisairautta, on ilmaantunut veren urea- ja seerumin kreatiniinitason nousua. Nousu on yleensä ollut lievää ja ohimenevää ja on todennäköisempää potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Jos tällaista ilmaantuu, lääkäri voi pienentää annostasi tai määrätä jotain toista lääkettä.

Jos munuaistesi toiminta heikkenee, lääkärin tulee arvioida jatkohoitosi huolellisesti. Hän voi pyytää lopettamaan Cardiostad-hoidon.

#### Maksasairaudet

Hyvin harvinaisissa tapauksissa ACE:n estäjät on liitetty oireyhtymään, joka alkaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutena. Oireet johtuvat sappinesteen virtauksen estymisestä maksasta suolistoon (kolestaattinen keltaisuus). Tila kehittyy nopeasti maksasolujen kuolioksi (maksanekroosi) ja voi (joskus) johtaa potilaan kuolemaan.

Jos sinulle ilmaantuu keltaisuutta, lopeta Cardiostad-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Jos lääkäri havaitsee muutoksia maksaentsyymiarvoissa, hän voi pyytää lopettamaan hoidon.

#### Muutokset verisolumäärissä

Muutoksia verisolumäärissä on raportoitu ACE:n estäjähoidon aikana (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Nämä muutokset voivat altistaa infektioille, verenvuodoille tai mustelmille. Kerro lääkärille, jos havaitset merkkejä tällaisesta. Hän tarkistaa veriarvosi ja voi pyytää tarvittaessa lopettamaan hoidon. Osa näistä muutoksista korjaantuu, kun ACE:n estäjähoito lopetetaan.

Ole hyvin varovainen ja kysy neuvoa lääkäriltä:

- jos sinulla on tukikudossairaus, kuten veri-, luu- ja rustokudossairaus (vaskulaarinen kollageenisairaus)
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:
  - immunosuppressiivisia lääkkeitä (käytetään vähentämään immuunijärjestelmän aktiivisuutta esim. elinsiirron jälkeen)
  - allopurinolia (kihdin hoitoon ja alentamaan veren virtsahappopitoisuutta)
  - prokaiiniamidia (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)

Tämä on erityisen tärkeää, jos munuaistesi toiminta on heikentynyt.

#### Kaliumpitoisuuden nousu veressä (hyperkalemia)

Hyperkalemiariski on suurentunut

- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on diabetes
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka nostavat seerumin kaliumpitoisuutta.

Jos sinun kuitenkin on käytettävä jotakin yllämainituista lääkkeistä, lääkäri tulee seuraamaan veresi kaliumpitoisuutta säännöllisesti (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Cardiostad).

#### Diabetes

Jos käytät suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä tai insuliinia, verensokeritasoasi on seurattava tarkoin ensimmäisen kuukauden aikana (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Cardiostad).

Diabeteslääkkeesi annosta on ehkä tarpeen muuttaa.

#### Leikkaukset tai anestesia

Jos menet sairaalaan tai hammaslääkärille leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille ennen nukutusta, että käytät Cardiostad-valmistetta.

#### Litium

Kerro lääkärille, jos käytät litiumia tai litiumia sisältäviä lääkkeitä (käytetään manian tai masennuksen hoitoon). Cardiostad-valmisteen ja litiumin yhdistelmää ei yleensä suositella (ks. kohta 2. Muut lääkevalmisteet ja Cardiostad).

## **Muut lääkevalmisteet ja Cardiostad**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämän lääkkeen teho voi olla erilainen, jos sitä käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa etenkin, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa seuraavia lääkkeitä:

Seuraavat lääkkeet voivat lisätä Cardiostad-valmisteen tehoa ja lisätä näin matalan verenpaineen riskiä:

- nesteenoistolääkkeet (diureetit). Jos jo käytät nesteenoistolääkettä, kerro tästä lääkärille. Hän tulee neuvomaan sinua lopettamaan diureettihoidon 2-3 vuorokautta ennen Cardiostad-valmisteen käytön aloittamista.
- muut verenpainelääkkeet
- glyseryyliitrinitraatit (angina pectoriksen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon) ja muut nitraatit
- muut vasodilaattorit (verisuonia laajentavia lääkkeitä)
- trisykliset masennuslääkkeet
- psykoosilääkkeet (psykiatrisen sairauden/psykoosin hoitoon)
- anestesia-aineet.

Seuraavat lääkkeet voivat vähentää Cardiostad-valmisteen tehoa:

- tulehduskipulääkkeet, mukaan lukien asetyylisalisyylihappo (aspiriini) yli 3 g:n vuorokausiannoksin. Näiden kipulääkkeiden jatkuva käyttö voi heikentää Cardiostad-valmisteen verenpainetta alentavaa tehoa. Lisäksi on olemassa seerumin kaliumpitoisuuden nousun ja munuaistoiminnan heikkenemisen ja myös munuaisten vajaatoiminnan riski.
- sympatomimeetit (lääkkeitä, joilla on stimuloiva ja verenpainetta nostava vaikutus).

Cardiostad voi muuttaa seuraavien lääkkeiden tehoa:

- verensokeria alentavat lääkkeet (insuliini, suun kautta otettavat diabeteslääkkeet). Hypoglykemian (matala verensokeri) riski, varsinkin hoidon alkuvaiheessa sekä potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta.
- litium (käytetään manian tai masennuksen hoitoon). Älä käytä Cardiostad-valmistettä samanaikaisesti litiumin kanssa. Jos tätä yhdistelmää on kuitenkin välttämätöntä käyttää, litiumin pitoisuutta veressä on seurattava huolellisesti. Cardiostad-valmisteen ja tiatsidien (diureetteja) samanaikainen käyttö voi lisätä yhteisvaikutusten riskiä.

Seuraavien lääkkeiden käyttö yhdessä Cardiostad-valmisteen kanssa voi lisätä haittavaikutusriskiä. Tällaisia haittavaikutuksia ovat munuaisten vajaatoiminta, muutokset verisolumäärissä, hyperkalemia (suurentunut kaliumpitoisuus veressä):

- kaliumlisät (mukaan lukien suolankorvikkeet), kaliumia säästäviä diureetteja ja muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimia ja kotrimoksatsolia bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiinia elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariinia, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon)
- injektio- ja tablettimuotoiset kultavalmisteet (esim. reumatismin tai nivelsairauksien hoitoon) käytettynä samanaikaisesti Cardiostad-valmisteen kanssa voivat lisätä nk. nitritoidireaktion riskiä (verisuonten laajeneminen), jonka oireisiin kuuluvat ihon kuumotus ja punoitus, huonovointisuus, huimaus ja verenpaineen lasku, joka voi olla hyvin vaikea
- lääkkeitä, joita käytetään useimmiten siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi (sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR-estäjien luokkaan). Katso kohta "Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset".

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin: jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista "Älä käytä Cardiostad-valmistettä" ja "Varoitukset ja varoitukset").

## **Cardiostad ruuan kanssa**

Ruoka ei vaikuta lisinopriilin imeytymiseen. Voit tämän takia ottaa Cardiostad-valmisteen ruuan kanssa tai tyhjään mahaan, mutta pyri ottamaan lääke samaan aikaan joka päivä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi. Lääke voi kuitenkin joskus aiheuttaa huimausta tai väsymystä varsinkin Cardiostad-hoitoa aloitettaessa. Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin olet varma, ettet saa tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Cardiostad-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Voit ottaa Cardiostad-tabletit ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Niele tabletti veden (lasillisen) kanssa kerran vuorokaudessa. Pyri ottamaan tabletti samaan aikaan joka päivä. Jatka Cardiostad-valmisteen käyttöä lääkärin määräyksen mukaan.

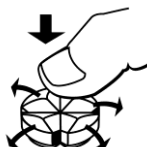
#### *Cardiostad 5 mg tabletit*

Jos lääkäri on määrännyt sinulle ½ tablettia, sinun täytyy puolittaa tabletti ennen ottamista asettamalla tabletti kovalle pinnalle siten, että jakouurre on ylöspäin. Paina ylhäältä päin peukalolla, jolloin tabletti halkeaa kahtia (katso kuva).



#### *Cardiostad 10 mg ja 20 mg tabletit*

Jos lääkäri on määrännyt sinulle ½ tai ¼ tabletin, sinun täytyy jakaa tabletti ennen ottamista asettamalla se kovalle pinnalle siten, että ristikkäisjakouurre on ylöspäin. Paina ylhäältä päin peukalolla, jolloin tabletti halkeaa neljään yhtä suureen osaan (katso kuva).



**Suositteltu annos** riippuu sairautesi vaikeusasteesta ja yksilöllisestä potilasprofiilistasi.

Seuraavia annostussuosituksia voidaan antaa:

### ***Korkea verenpaine***

Cardiostad-valmistetta voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden verenpainelääkkeiden kanssa.

Tavallinen aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Annosta suurennetaan vähitellen vähintään 2-4 viikon aikana, kunnes verenpaineesi on hyvin hallinnassa.

Tavallinen annos pitkäaikaisessa hoidossa on 20 mg kerran vuorokaudessa. Hoitovasteestasi riippuen annosta voidaan vähitellen suurentaa enimmäisannokseen 80 mg kerran vuorokaudessa.

Jos käytät nesteenpoistolääkettä, lääkäri pyytää lopettamaan diureettihoidon 2-3 päivää ennen Cardiostad-hoidon aloittamista. Jos diureettihoidoa ei voida lopettaa, aloitetaan lisinopriilihoito annoksella 5 mg kerran päivässä. Seuraava annos säädetään verenpainevasteesi mukaan. Diureettihoidoa voidaan jatkaa.

Jos sinulla on munuaisvaivoja, hoito voidaan aloittaa pienemmällä annoksella. Lääkäri määrää annoksen munuaissairauden vaikeusasteen mukaan. Hän seuraa tilaasi tarkasti varsinkin hoidon alussa (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet; Munuaissairaudet).

### **Käyttö lapsille ja nuorille (6-16-vuotiaat)**

Lääkäri määrää annoksen. Tavanomainen suositeltu aloitusannos on 2,5 mg kerran vuorokaudessa, jos lapsen paino on 20-50 kg ja 5 mg kerran vuorokaudessa, jos lapsen paino on yli 50 kg.

Lääkäri suurentaa annosta yksilöllisesti. Enimmäisannos on 20 mg kerran vuorokaudessa lapsille, jotka painavat 20-50 kg ja 40 mg kerran vuorokaudessa lapsille, jotka painavat yli 50 kg. Yli 40 mg:n annoksia ei suositella lapsille.

Jos lapsellasi on munuaisvaivoja, lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen (tämän annoksen antamiseksi lääkärin on määrättävä samaa vaikuttavaa ainetta sisältävää valmistetta, jonka annosvahvuus on sopivampi) tai suurentaa annosta vähitellen pitemmän ajan kuluessa.

### ***Sydämen vajaatoiminta***

Cardiostad-valmistetta käytetään muiden sydämen vajaatoiminnan lääkehoitojen liitännäishoitona (esim. nesteenpoistolääkkeiden, digitaliksen, beetasalpaajien).

Tavallinen aloitusannos on 2,5 mg kerran vuorokaudessa, joka otetaan lääkärin seurannassa. Annosta suurennetaan tämän jälkeen asteittain enintään 10 mg kerrallaan vähintään 2 viikon välein.

Enimmäisannos on 35 mg vuorokaudessa, jota ei saa ylittää.

Lääkäri voi muuttaa annosta hoitovasteesi mukaan.

### ***Sydäninfarktin jälkeen***

Suosittelun vakiohoidon (esim. trombolyytti, beetasalpaaja) jälkeen tavallinen aloitusannos on

- 5 mg 24 tunnin kuluessa sydänkohtauksesta
- sitten 5 mg 24 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta
- tämän jälkeen 10 mg 48 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja sitten 10 mg kerran vuorokaudessa.

Tavallinen ylläpitoannos on 10 mg kerran vuorokaudessa.

Lääkäri voi pienentää annosta, jos sinulla on matala verenpaine tai munuaissairaus.

Hoidon kesto on 6 viikkoa.

### **Diabetekseen liittyvät ongelmat**

Tavallinen aloitusannos verenpainepotilaille on 10 mg kerran vuorokaudessa.

Annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 20 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on munuaisvaivoja, annostasi voidaan muuttaa.

### **Käyttö lapsille**

Tätä lääkettä ei pidä käyttää alle 6-vuotiaille lapsille tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville lapsille. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Iäkkäät**

Iäkkäät, joilla on normaali munuaistoiminta, voivat käyttää normaalia annostusta.

### **Munuaissiirtopotilaat**

Cardiostad-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, jotka ovat saaneet munuaissiirteet.

### **Jos otat enemmän Cardiostad-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireisiin kuuluu matala verenpaine (hypotensio), verenkiertosokki, elektrolyyttitasapainon häiriöt (kuten matala kalium-, kloridi- ja natriumpitoisuus veressä), munuaisten vajaatoiminta, hyperventilaatio, nopea syke (takykardia), sydämentykytys, hidas syke (bradykardia), huimaus, ahdistuneisuus ja yskä.

### **Jos unohtat ottaa Cardiostad-valmistettä**

Jos unohtat ottaa lisinopriiliannoksen, ota se mahdollisimman pian. Jos seuraavan annoksen ottoajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka normaalia annostusta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

### **Jos lopetat Cardiostad-valmisteen käytön**

Älä keskeytä tai lopeta Cardiostad-hoitoa kysymättä neuvoa lääkäriltä.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Parin ensimmäisen annoksen jälkeen voit tuntea pyörrytystä tai voit pyörtää verenpaineen laskun takia. Oireet yleensä lievittyvät, kun menet makuulle.

### Lopeta Cardiostad-valmisteen käyttö ja kerro lääkärille, jos

- sinulle ilmaantuu kutinaa tai vakavia ihoreaktioita
- hengityksesi vinkuu tai saat hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- sinulle ilmaantuu käsien, jalkojen tai nilkkojen, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta
- ihosi tai silmänvalkuaisesi muuttuvat keltaisiksi.

### **Yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):**

- huimaus
- päänsärky



- ortostaattiset vaikutukset (mukaan lukien hypotensio; tässä tapauksessa verenpaineen lasku pystyy nousemaan aiheuttaen huimausta, pyöräytyksen tunnetta tai pyörtymisen)
- yskä
- ripuli
- oksentelu
- munuaisten toimintahäiriöt (munuaisten vajaatoiminta).

**Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):**

- kasvojen, raajojen, huulten, kielen, äänihuulten ja/tai kurkunpään (kurkun) turvotus. Nämä ovat allergisen angioedeeman oireita (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet; Yliherkkyys (allergia) reaktiot tai angioedeema)
- mielialan muutokset
- käsien ja jalkojen puutuminen ja pistely (parestesiat)
- huimauksen tunne tai kiertohuimaus
- makuhäiriöt
- unihäiriöt
- sydäninfarkti tai aivohalvaus (aivoverenkiertotapahtuma), johtuen mahdollisesti liiallisesta verenpaineen laskusta (hypotensiosta) riskipotilailla (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet; Oireinen hypotensio (matala verenpaine))
- sydämentykytys
- nopea syke (takykardia)
- heikentynyt verenkierto, mikä aiheuttaa varpaiden ja sormien puutumista ja kalpeutta (Raynaud'n oireyhtymä)
- nenän limakalvoturvotus ja ärsytys (nuha)
- pahoinvointi
- vatsakivut
- ruuansulatusvaivat
- ihottuma
- kutina
- impotenssi
- väsymys
- heikotus
- veren ureapitoisuuden nousu
- seerumin kreatiinipitoisuuden nousu
- maksaentsyymitasojen nousu
- veren kaliumpitoisuuden nousu (hyperkalemia), mikä voi aiheuttaa rytmihäiriöitä.

**Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):**

- hemoglobiinin (punasolumäärän) lasku
- hematokriitin (veren punasoluosuuden) lasku
- sekavuus
- suun kuivuminen
- nokkosihottuma
- hiuskato
- psoriaasi (ihotauti, joka aiheuttaa ihotulehduksen ja ihon punaisia läiskiä)
- myrkytystila, joka johtuu munuaisten vajaatoiminnasta ja jolle on ominaista veren ureapitoisuuden nousu (uremia)
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- rintarauhasten kasvu miehillä (gynekomastia)
- seerumin bilirubiinipitoisuuden nousu
- veren matala natriumpitoisuus (hyponatremia), mikä aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasnykäyksiä tai sydämen rytmihäiriöitä
- tietyn veren vesipitoisuutta, ja siten myös elimistön elektrolyytitasapainoa (esim. natriumin määrä voi tämän häiriön myötä vähentyä) säätelevän hormonin määrän lisääntyminen. Tätä oireyhtymää kutsutaan antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymäksi (SIADH:ksi). Tämän oireyhtymän yhteydessä voi ilmetä sekavuutta, heikkoa oloa, väsymystä, päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua ja kouristuksia.

**Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):**

- luuydinloma (luuydin ei pysty tuottamaan tarpeeksi verisoluja)
- punasolumäärän lasku (anemia, hemolyttinen anemia), mikä voi aiheuttaa ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengenahdistusta
- verihiutalemäärän lasku (trombosytopenia), mikä lisää verenvuotojen ja mustelmien riskiä
- valkosolumäärän lasku (leukopenia)
- tietyntyyppisten valkosolujen, ns. neutrofiilisten granulosityttien, määrän lasku (neutropenia)
- vaikea-asteinen valkosolumäärän lasku, mikä altistaa infektioille (agranulosytoosi; ks. kohta Varoitukset ja varotoimet; Muutokset verisolumäärissä)
- imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia)
- autoimmuunisairaudet
- matala verensokeritaso (hypoglykemia)
- hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen (keuhkoputkien supistuminen)
- nenän sivuontelotulehdus (sinuiitti)
- allerginen keuhkorakkuloiden tulehdus (allerginen alveoliitti)
- valkosolujen (eosinofiilien) kertyminen keuhkoihin (eosinofiilinen pneumonia)
- haimatulehdus, mikä aiheuttaa ankaraa vatsa- ja selkäkipua
- suolen limakalvon turvotus (intestinaalinen angioedeema)
- maksatulehdus (hepatiitti) – joko hepatosellulaarinen tai kolestaattinen
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus johtuen häiriöistä maksassa tai veressä ja maksan vajaatoiminnasta (keltaisuus; ks. kohta Varoitukset ja varotoimet; Maksasairaudet)
- lisääntynyt hikoilu
- autoimmuunisairaus, joka aiheuttaa ihoon rakkuloita ja haavaumia (pemfigus)
- vakava sairaus, joka aiheuttaa ihoon rakkuloita (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- vakava sairaus, joka aiheuttaa rakkuloita ihoon, suuhun, silmiin ja sukuelimiin (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- ihon kutisevat vaaleanpunaiset/punaiset läiskät (erythema multiforme)
- heikentynyt virtsanmuodostus tai virtsaampi (oliguria/anuria)
- ihon pseudolymfooma (tulehdusreaktio, joka johtaa tulehdussolujen kertymiseen ihoon).

**Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- masennusoireet
- pyörtyminen.

Seuraavaa oireiden yhdistelmää on raportoitu (voi esiintyä yksi tai useampia seuraavista oireista):  
kuume, verisuonitulehdus, usein yhdessä ihottuman kanssa (vaskuliitti), lihaskipu, nivelkipu/tulehdus, positiiviset tumavasta-aineet (verikoe autoimmuunisairauden toteamiseksi), kohonnut lasko eli senkka (merkinä tulehduksesta elimistössä), tietyntyyppisten valkosolujen määrän nousu (eosinofilia) ja valkosolumäärän nousu (leukosytoosi), ihottuma, valoherkkyys tai muut ihoreaktiot.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Cardiosad-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Palauta käyttämättömät lääkkeet apteekkiin hävitettäväksi.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Cardiodstad sisältää**

Vaikuttava aine on lisinopriili (dihydraattina).

Yksi tabletti sisältää 5 mg, 10 mg tai 20 mg lisinopriilia.

Muut aineet ovat: kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mannitoli, esigelatinoitu maissitärkkelys.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### *Cardiodstad 5 mg tabletti*

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kummallakin puolella on jakouurre, toisella puolella on merkintä 5. Yksi tabletti sisältää 5,44 mg lisinopriilidihydraattia vastaten 5 mg lisinopriilia.

#### *Cardiodstad 10 mg tabletti*

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kummallakin puolella on ristikkäisjakouurre, toisella puolella on merkintä 10. Yksi tabletti sisältää 10,89 mg lisinopriilidihydraattia vastaten 10 mg lisinopriilia.

#### *Cardiodstad 20 mg tabletti*

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kummallakin puolella on ristikkäisjakouurre, toisella puolella on merkintä 20. Yksi tabletti sisältää 21,78 mg lisinopriilidihydraattia vastaten 20 mg lisinopriilia.

#### **Pakkauskoot**

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin.

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

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

### **Valmistajat** STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Itävalta

Sanico N.V.

Industriezone IV

Veedijk 59

2300 Turnhout

Belgia

LAMP San Prospero S.p.A  
Via Della Pace 25/A  
41030 San Prospero - Modena  
Italia

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Cardiostad 5 mg tabletter**  
**Cardiostad 10 mg tabletter**  
**Cardiostad 20 mg tabletter**  
lisinoprildihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande :**

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

### **1. Vad Cardiostad är och vad det används för**

Cardiostad tabletterna innehåller lisinopril som aktiv substans. Lisinopril tillhör en grupp läkemedel, som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonvertashämmare). Dessa verkar genom att utvidga blodkärlen vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa blod till alla delar av kroppen. Detta leder till att blodtrycket sjunker.

**Cardiostad används om:**

- ditt blodtryck är för högt
- du lider av hjärtsvikt. Detta innebär att ditt hjärta inte pumpar ditt blod i kroppen som förut, vilket orsakar symtom såsom trötthet, andnöd eller svullnad av vrister och fötter.
- du har haft en hjärtinfarkt. I detta fall används Cardiostad som en kortvarig behandling (6 veckor) och behandlingen inleds inom 24 timmar efter anfallet.
- du har diabetesrelaterade njurproblem och högt blodtryck.

Lisinopril som finns i Cardiostad 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.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cardiostad**

**Använd inte Cardiostad**

- om du är allergisk mot lisinopril, mot något annat läkemedel i samma grupp (ACE-hämmare) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot lisinopril eller mot andra liknande läkemedel (ACE-hämmare) med symtom såsom klåda, nässelutslag, väsande andning eller svullnad av händer, svalg, mun eller ögonlock
- om du eller någon i din familj har haft allergiska reaktioner som orsakat sväljnings- eller andningssvårigheter, svullnad av händer, fötter eller vrister, ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem) eller om du haft angioödem i något annat samband

- om du är gravid och graviditeten fortgått i mer än tre månaders tid (Cardiostad ska helst även undvikas i början av graviditeten, se avsnitt Graviditet och amning)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- 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).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cardiostad

- 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 ”Använd inte Cardiostad”.

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

#### Graviditet

Tala om för läkaren om du misstänker att du är gravid eller att du kan bli gravid.

Bruk av Cardiostad rekommenderas inte i början av graviditeten, och läkemedlet får inte användas om graviditeten redan pågått i mer än tre månaders tid, eftersom ett bruk i detta skede kan förorsaka allvarliga skador åt ditt ofödda barn (se avsnitt Graviditet och amning).

#### Symtomatisk hypotension (lågt blodtryck)

Cardiostad kan i sällsynta fall orsaka lågt blodtryck (symtomatisk hypotension), särskilt i början av behandlingen.

Detta är mer sannolikt hos patienter som

- har vätske- eller saltbrist, beroende på t.ex. användning av vätskedrivande läkemedel (diuretikabehandling), saltrestriktion (natriumfattig kost), dialysbehandling, diarré eller kräkning (se avsnitt 2. Andra läkemedel och Cardiostad och 4. Eventuella biverkningar)
- har mycket högt blodtryck p.g.a. en njursjukdom (reninberoende hypertension) (se avsnitt 2. Andra läkemedel och Cardiostad och 4. Eventuella biverkningar)
- har allvarlig hjärtsvikt (p.g.a. användning av stora doser vätskedrivande läkemedel, med eller utan njursvikt)
- har ischemisk hjärt- eller blodcirkulationssjukdom. Cardiostad kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnslag. Av denna anledning bör läkaren övervaka dessa patienter noga.

Om du har en ökad risk för blodtrycksfall följer läkaren med ditt tillstånd noga, speciellt då behandlingen inleds eller dosen justeras.

#### Om ditt blodtryck sjunker för mycket

Om ditt blodtryck sjunker för mycket ska du lägga dig ner. Om symtomen fortsätter kan du behöva läkarvård. En övergående blodtryckssänkning betyder inte att behandlingen med Cardiostad måste avslutas. Då ditt blodtryck har återställts kan du fortsätta använda Cardiostad som förut. I vissa fall kan det dock vara nödvändigt att minska dosen eller avsluta behandlingen. Tala om för läkaren om ditt blodtryck sjunker för mycket eller ofta.

#### Hjärtklaff- eller hjärtmuskelsjukdom

Var särskilt försiktig med Cardiostad-behandlingen om du har

- förträngning av hjärtklaffarna (mitralis- eller aortaklaffen), vilket förhindrar blodflödet från hjärtat
- förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk hjärtmuskelsjukdom).

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

### Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) eller angioödem

ACE-hämmare (inklusive lisinopril) kan som en mindre vanlig biverkning orsaka en livshotande allergisk reaktion som kallas angioödem. I mycket sällsynta fall har dödsfall p.g.a. angioödem rapporterats då struphuvudet eller tungan svällt upp till följd av att luftvägarna täppts till.

Sluta använda Cardiostad och kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom:

- svullnad av ansikte, extremiteter, läppar, tunga och/eller svalg
- sväljningssvårigheter
- andningssvårigheter
- nässelutslag.

Du är mer utsatt för angioödem om

- du är svarthyad
- du tidigare har haft angioödem, även då det inte orsakats av en ACE-hämmare (se avsnittet ovan Använd inte Cardiostad).

Om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalg) öka:

- racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
- läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.

Livsfarliga anafylaktoida allergiska reaktioner har förekommit hos patienter som har fått följande behandlingar samtidigt med ACE-hämmare:

Tala om för läkaren om du använder Cardiostad och samtidigt får

- hemodialysbehandling (med high-flux membran, t.ex. AN 69)
- LDL-afäresbehandling (en metod för att avlägsna fetter ur blodet)
- desensibiliseringsbehandling, t.ex. mot bi- eller getingstick.

### Etniska skillnader

I likhet med andra ACE-hämmare kan effekten av Cardiostad vara svagare hos svarthyade patienter. Angioödem är också vanligare hos svarthyade patienter.

### Njursjukdomar

Om du lider av en njursjukdom eller njursvikt kan det vara nödvändigt för läkaren att följa med dina kalium- och kreatininhalter i serum och vid behov justera lisinoprialdosen (se avsnitt Hur du använder Cardiostad).

Använd inte Cardiostad om du nyligen har fått ett njurtransplantat.

Vissa tillstånd kan påverka dina njurar:

- Hos patienter med njursvikt kan lågt blodtryck orsakat av ACE-hämmare försvaga njurfunktionen. Plötslig njursvikt, som i allmänhet är reversibel, har rapporterats i dylika fall.
- Hos vissa patienter som hade någon förträngning av njurartären (förträngning av den ena eller båda njurarartärerna) och som använde ACE-hämmare konstaterades förhöjt blodurea och förhöjda kreatininvärden i serum. Detta är mer sannolikt hos patienter med njursvikt. Värdena återgår i allmänhet till de normala då behandlingen avslutas.
- Patienter som har högt blodtryck på grund av njurartärsjukdom (renovaskulär hypertension) är mer utsatta för lågt blodtryck och njursvikt. För dessa patienter ska behandlingen inledas under noggrann läkarövervakning, med en liten dos och genom försiktig dosökning. Vätskedrivande medicinering ska avslutas och njurfunktionen följas upp under de första veckorna av behandlingen med Cardiostad.
- Vissa blodtryckspatienter som inte tidigare uppvisat några tecken på sjukdom i njurarartärerna, har utvecklat förhöjda blodurea- och kreatininvärden i serum. Förhöjningen har i allmänhet varit

lindrig och av övergående art, och sådana förändringar är mer sannolika hos patienter med njursvikt. Ifall detta uppstår kan läkaren minska din dos eller ordinera dig ett annat läkemedel.

Om din njurfunktion försvagas kommer läkaren att utföra en noggrann utvärdering av hur din behandling ska fortsättas. Han/hon kan be dig avsluta behandlingen med Cardiostad.

### Leversjukdomar

I mycket sällsynta fall har ACE-hämmare förknippats med syndrom som börjar med gulskiftande hud och ögonvitor. Symtomen beror på att flödet av gallvätska från levern till tarmkanalen förhindras (kolestatisk ikterus, gulsot). Tillståndet utvecklas snabbt till nekros av levercellerna (levernekros) och kan (ibland) leda till döden.

Om du utvecklar gulsot ska du sluta använda Cardiostad och kontakta läkare omedelbart. Om läkaren upptäcker förändringar i leverenzymvärdena kan han/hon be dig avsluta behandlingen.

### Förändringar i antalet blodkroppar

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

Dessa förändringar kan utsätta dig för infektioner, blödningar eller blåmärken. Tala om för läkaren om du observerar tecken på detta. Läkaren kontrollerar dina blodvärden och ber dig vid behov att avsluta behandlingen. En del av dessa förändringar är reversibla då behandlingen med ACE-hämmare avslutas.

Du ska vara särskilt försiktig och rådfråga läkare:

- om du lider av någon bindvävssjukdom, såsom sjukdom i blod, ben eller brosk (vaskulär kollagensjukdom)
- om du använder något av följande läkemedel:
  - immunosuppressiva läkemedel (används för att försvaga immunsystemets aktivitet t.ex. efter en organtransplantation)
  - allopurinol (för behandling av gikt och för att sänka urinsyrakoncentrationen i blodet)
  - prokainamid (för behandling av hjärtrytmstörningar).

Detta är särskilt viktigt om din njurfunktion är nedsatt.

### Förhöjning av kaliumhalten i blodet (hyperkalemi)

Hyperkalemiriskerna är förhöjda

- om du har en njurfunktionsstörning
- om du har diabetes
- om du använder andra läkemedel som också kan höja kaliumhalten i serum.

Om du trots allt måste använda något av de omnämnda läkemedlen, kommer läkaren regelbundet att följa med kaliumhalten i ditt blod (se Andra läkemedel och Cardiostad).

### Diabetes

Om du använder orala diabetesmedicin eller insulin, ska din blodsockerhalt kontrolleras noggrant under den första månaden (se avsnitt Andra läkemedel och Cardiostad). Det kan vara nödvändigt att justera dosen av din diabetesmedicin.

### Operationer eller anestesi

Om du ska in på sjukhus för en operation eller om du går till en tandläkare för att genomgå en tandoperation ska du tala om för läkaren eller tandläkaren att du använder Cardiostad innan du blir nedsövd.

### Litium

Tala om för läkaren om du använder litium eller läkemedel som innehåller litium (används för behandling av mani eller depression). En kombination av Cardiostad och litium rekommenderas i allmänhet inte (se avsnitt 2. Andra läkemedel och Cardiostad).



## Andra läkemedel och Cardiodstad

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

Effekten av detta läkemedel kan vara annorlunda om det används samtidigt med vissa andra läkemedel. Det är extra viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller tänkas ta något av följande läkemedel:

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Cardiodstad och härmed öka risken för lågt blodtryck:

- vätskedrivande läkemedel (diuretika). Om du redan använder ett vätskedrivande läkemedel ska du tala om detta för läkaren. Han/hon kommer då att be dig avsluta diuretikabehandlingen 2–3 dygn innan du börjar använda Cardiodstad.
- andra blodtrycksmediciner
- glyceryltrinitrat (för behandling av angina pectoris och hjärtsvikt) och övriga nitrater
- andra vasodilatorer (läkemedel som utvidgar blodkärlen)
- tricykliska depressionsmediciner
- psykosmediciner (för behandling av psykiatrisk sjukdom/psykos)
- anestesimedel.

Följande läkemedel kan försvaga effekten av Cardiodstad:

- antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel inklusive acetylsalicylsyra (aspirin) i över 3 g:s dygnsdoser. Kontinuerlig användning av dessa smärtmediciner kan försvaga den blodtryckssänkande effekten av Cardiodstad. Härtill finns det en risk för förhöjning av kaliumhalten i serum, försämring av njurfunktionen och även njursvikt.
- sympatomimetika (läkemedel som har stimulerande och blodtryckshöjande effekt).

Cardiodstad kan ändra effekten av följande läkemedel:

- läkemedel som sänker blodsockerhalten (insulin, orala diabetesmediciner). Risk för hypoglykemi (lågt blodsocker), särskilt i början av behandlingen och hos patienter med nedsatt njurfunktion.
- litium (används för behandling av mani eller depression). Använd inte Cardiodstad samtidigt med litium. Om denna kombination trots allt är nödvändig att användas ska litiumkoncentrationerna i blodet följas noggrant. Samtidig användning av Cardiodstad och tiazider (diureter) kan öka risken för interaktioner.

Användning av följande läkemedel samtidigt med Cardiodstad kan öka risken för biverkningar. Sådana biverkningar är njursvikt, förändringar i antalet blodkroppar, hyperkalemi (förhöjd kaliumhalt i blodet):

- 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)
- användning av guldpreparat i injektionsform (t.ex. för behandling av reumatism och ledsjukdomar) samtidigt med Cardiodstad kan öka risken för en s.k. nitroid reaktion (utvidgning av blodkärlen), med symtom såsom hettande och rodnad av huden, illamående, svindel och blodtryckssänkning som kan vara mycket svår
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".

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 "Använd inte Cardiodstad" och "Varningar och försiktighet").

## Cardiodstad med mat

Intag av mat inverkar inte på absorptionen av lisinopril. Du kan därför ta Cardiostad i samband med mat eller på tom mage, men du ska sträva till att ta läkemedlet 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*

Tala om för läkaren om du misstänker att du är gravid eller att du kan bli det. I allmänhet kommer läkaren då att råda dig att sluta ta Cardiostad och byta till något annat blodtryckssänkande medel redan innan du blir gravid, eller senast då graviditet konstaterats. Cardiostad rekommenderas inte i början av graviditeten och läkemedlet får inte användas om graviditeten redan pågått i mer än tre månaders tid, eftersom ett bruk i detta skede kan förorsaka allvarliga skador åt ditt ofödda barn.

#### *Amning*

Tala om för läkaren om du ammar eller har planerat att börja amma ditt barn. Bruk av Cardiostad rekommenderas inte i samband med amning, och läkaren kan därför anse något annat läkemedel vara lämpligare för dig om du vill amma. Detta speciellt om ditt barn är nyfött eller ett prematurbarn.

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

Detta läkemedel påverkar sannolikt inte din körförmåga eller din förmåga att använda maskiner. Läkemedlet kan dock orsaka svindel eller trötthet, särskilt då behandlingen med Cardiostad inleds. Du ska inte köra bil eller använda maskiner innan du är säker på att du inte får dessa symtom.

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.

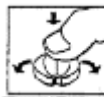
## **3. Hur du använder Cardiostad**

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

Du kan ta Cardiostad med eller utan mat. Svälj tabletten med ett glas vatten en gång per dygn. Sträva till att ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Du ska fortsätta använda Cardiostad så länge läkaren ordinerar dig att göra så.

#### *Cardiostad 5 mg tabletter*

Om läkaren ordinerat dig att ta  $\frac{1}{2}$  tablett måste du först halvera tabletten genom att placera den på en hård, plan yta med brytskåran uppåt. Tryck sedan med tummen på tabletten tills den delas i två lika stora delar (se bilden).



#### *Cardiostad 10 mg och 20 mg tabletter*

Om läkaren ordinerat dig att ta  $\frac{1}{2}$  eller  $\frac{1}{4}$  tablett måste du först dela tabletten längs krysskåror genom att placera tabletten på en hård, plan yta med krysskåror uppåt. Tryck sedan med tummen på tabletten tills den delas i fyra lika stora delar (se bilden).



**Rekommenderad dos** beror på sjukdomens svårighetsgrad och din individuella patientprofil.

Följande dosrekommendationer kan ges:

### ***Högt blodtryck***

Cardiostad kan användas ensam eller tillsammans med andra blodtrycksmediciner.

Vanlig startdos är 10 mg per dygn. Dosen ökas småningom, under minst 2–4 veckors tid, tills ditt blodtryck är under effektiv kontroll.

Vanlig dos vid långvarig behandling är 20 mg per dygn. Beroende på ditt behandlingssvar kan dosen småningom ökas till den maximala dosen på 80 mg per dygn.

Om du använder vätskedrivande läkemedel kommer läkaren att be dig avsluta diuretikabehandlingen 2–3 dagar innan behandlingen med Cardiostad inleds. Om behandlingen med diuretika inte kan avbrytas, ska lisinoprilbehandlingen inledas med en dos på 5 mg en gång dagligen. Därefter justeras dosen enligt ditt blodtryckssvar. Behandlingen med diuretika kan återupptas.

Om du har njurbesvär kan behandlingen inledas med en lägre dos. Läkaren bestämmer dosen på basen av njursjukdomens svårighetsgrad. Läkaren följer noga med ditt tillstånd, särskilt i början av behandlingen (se avsnitt Varningar och försiktighet; Njursjukdomar).

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

Läkaren ordinerar dosen. En vanlig rekommenderad startdos är 2,5 mg en gång dagligen om barnet väger 20–50 kg och 5 mg en gång dagligen om barnet väger över 50 kg.

Läkaren ökar dosen individuellt. Maximal dos är 20 mg en gång dagligen för barn som väger 20–50 kg och 40 mg en gång dagligen för barn som väger över 50 kg. Doser över 40 mg rekommenderas inte till barn.

Om ditt barn har njurproblem kan läkaren ordinera en mindre startdos (för denna dos ska läkaren ordinera ett annat läkemedel med ett mer lämpligt innehåll av samma aktiva substans) eller öka dosen gradvis över en längre tid.

### ***Hjärtsvikt***

Cardiostad används som tilläggsbehandling i kombination med andra läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt (t.ex. vätskedrivande läkemedel, digitalis, betablockerare).

En vanlig startdos är 2,5 mg per dygn och denna dos ska tas under övervakning av läkare. Dosen kan sedan gradvis ökas, med 10 mg åt gången, under minst 2 veckors tid.

Maximal dos är 35 mg per dygn och denna får inte överskridas.

Läkaren kan justera din dos på basen av ditt behandlingssvar.

### ***Efter en hjärtinfarkt***

Efter den rekommenderade standardbehandlingen (t.ex. trombocyter, betablockerare) är den vanliga startdosen

- 5 mg inom 24 timmar efter hjärtinfarkten
- sedan 5 mg 24 timmar efter den första dosen
- efter detta 10 mg 48 timmar efter den första dosen och sedan 10 mg per dygn.

Vanlig underhållsdos är 10 mg per dygn.

Läkaren kan minska dosen om du har lågt blodtryck eller njursjukdom.

Behandlingen ska fortsätta i 6 veckors tid.

### **Diabetesrelaterade problem**

Vanlig startdos för blodtryckspatienter är 10 mg per dygn.

Dosen kan vid behov ökas till 20 mg per dygn.

Om du har njurbesvär kan det vara nödvändigt att justera din dos.

### **Användning för barn**

Detta läkemedel ska inte användas till barn under 6 år eller till barn med svår njursvikt. Rådfråga läkare.

### **Äldre**

Äldre med normal njurfunktion kan använda den normala doseringen.

### **Patienter med njurtransplantat**

Användning av Cardiostad rekommenderas inte till patienter som fått ett njurtransplantat.

### **Om du har tagit för stor mängd av Cardiostad**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är lågt blodtryck (hypotension), blodcirkulationschock, störningar i elektrolytbalansen (såsom låga kalium-, klorid- och natriumkoncentrationer i blodet), njursvikt, hyperventilation, snabb hjärtfrekvens (takykardi), hjärtklappning, långsam hjärtfrekvens (bradykardi), svindel, ångest och hosta.

### **Om du har glömt att ta Cardiostad**

Om du glömmet att ta en dos lisinopril, ta den så fort som möjligt. Om det redan nästan är dags för nästa dos, ska du helt enkelt hoppa över den bortglömda dosen och fortsätta enligt det normala doseringschemat från nästa dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Cardiostad**

Du ska inte avbryta eller sluta behandlingen med Cardiostad utan att rådfråga 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.

Efter de några första doserna kan du känna yrsel eller svimma p.g.a. blodtryckssänkning. Symtomen lindras i allmänhet då du lägger ner dig.

### Sluta använda Cardiostad och tala om för läkaren om

- du får klåda eller allvarliga hudreaktioner
- du har väsande andningsljud eller får andnings- eller sväljningssvårigheter
- dina händer, fötter eller vristar, ansikte, läppar, tunga eller svalg sväller upp
- din hud eller dina ögonvitor blir gula.

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

- svindel
- huvudvärk

- ortostatiska effekter (inklusive hypotension, i detta fall blodtryckssänkning då man stiger upp och stå som orsakar svindel, yrselkänsla eller svimning)
- hosta
- kräkningar
- njurfunktionsstörningar (njursvikt).

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

- svullnad i ansikte, extremiteter, läppar, tunga, stämband och/eller struphuvud (svalg). Dessa är symtom på angioödem, (se avsnitt Varningar och försiktighet; Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) eller angioödem)
- humörsvängningar
- domningar eller stickande känsla i händer och fötter (parestesier)
- svindel eller yrsel
- smakstörningar
- sömnstörningar
- hjärtinfarkt eller hjärnslag (blodcirkulationsstörning i hjärnan), som möjligtvis beror på en alltför kraftig blodtryckssänkning (hypotension) hos riskpatienter (se avsnitt Varningar och försiktighet; Symtomatisk hypotension (lågt blodtryck)
- hjärklappning
- snabb hjärtfrekvens (takykardi)
- försämrad blodcirkulation som orsakar domningar och blekhet i tår och fingrar (Raynaud's syndrom)
- svullnad och irritation i näslemhinnan (snuva)
- illamående
- magsmärtor
- matsmältningsbesvär
- hudutslag
- klåda
- impotens
- trötthet
- svaghet
- förhöjt serumurea
- förhöjda leverenzymvärden
- förhöjd kaliumhalt i blodet (hyperkalemi) vilket kan orsaka rytmstörningar.

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

- sänkt hemoglobinvärde (mängd röda blodkroppar)
- sänkt hematokritvärde (andelen röda blodkroppar)
- förvirring
- muntorrhet
- nässelutslag
- håravfall
- psoriasis (hudsjukdom som orsakar hudinflammation och röda fläckar på huden)
- förgiftningstillstånd, som beror på njursvikt och som kännetecknas av förhöjning av blodurea (uremi)
- plötslig njursvikt
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti)
- förhöjning av bilirubinkoncentrationen i serum
- låg natriumhalt i blodet (hyponatremi), vilken orsakar muskelsvaghet, muskelryckningar eller hjärtrytmstörningar
- ökad mängd av ett visst hormon som reglerar vattenmängden, och därigenom även elektrolytbalansen (denna störning kan t.ex. minska natriummängden) i blodet. Detta syndrom kallas abnorm sekretion av antidiuretiskt hormon (SIADH). Symtom på detta syndrom kan vara förvirring, känsla av allmän svaghet, trötthet, huvudvärk, illamående, kräkningar och kramper.

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

- benmärgsdepression (benmärgen kan inte producera tillräckligt blodkroppar)

- minskat antal röda blodkroppar (anemi, hemolytisk anemi), som kan orsaka blekhet av huden samt svaghet eller andnöd
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni) som ökar risken för blödningar och blåmärken
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar, s.k. neutrofila granulocyter (neutropeni)
- kraftigt minskat antal vita blodkroppar, vilket utsätter för infektioner (agranulocytos; se avsnitt Varningar och försiktighet; Förändringar i antalet blodkroppar)
- förstoring av lymfkörtlarna (lymfadenopati)
- autoimmunsjukdomar
- låg blodsockerhalt (hypoglykemi)
- andnöd eller väsande andningsljud (sammandragning av luftrören)
- bihåleinflammation (sinuit)
- allergisk inflammation av lungblåsorna (allergisk alveolit)
- ackumulation av vita blodkroppar (eosinofiler) i lungorna (eosinofil pneumoni)
- bukspottkörtelinflammation som orsakar svåra mag- och ryggsmärtor
- svullen tarmslemhinna (intestinalt angioödem)
- leverinflammation (hepatit) – antingen hepatocellulär eller kolestatisk
- gulskiftande hud eller ögonvitor p.g.a. störningar i levern eller blodet och leversvikt (gulskiftande hud; se avsnitt Varningar och försiktighet; Leversjukdomar)
- ökad svettning
- autoimmunsjukdom som orsakar blåsor och sårnader på huden (pemfigus)
- allvarlig sjukdom som orsakar blåsor på huden (toxisk epidermal nekrolys)
- allvarlig sjukdom som orsakar blåsor på huden, i munnen, ögonen och könsorganen (Steven-Johnsons syndrom)
- kliande ljusröda/röda fläckar på huden (erythema multiforme)
- nedsatt urinproduktion eller urinretention
- kutant pseudolymfom (inflammationsreaktion som orsakar ackumulation av inflammationsceller i huden).

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

- depressionssymtom
- svimning.

En kombination av följande symtom har rapporterats (kan förekomma ett eller flera av följande symtom): feber, blodkärlsinflammation ofta tillsammans med hudutslag (vaskulit), muskelsmärta, ledsmärta/-inflammation, positivt resultat för antinukleära antikroppar (blodprov för att konstatera autoimmunsjukdom), förhöjd sänka (ett tecken på inflammation i kroppen), ökning av antalet av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili) och ökning av antalet vita blodkroppar (leukocytos), hudutslag, ljuskänslighet eller andra hudreaktioner.

#### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

## **5. Hur Cardiostad ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Returnera oanvända läkemedel till apoteket för förstöring.

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).

Varje tablett innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg lisinopril.

Övriga innehållsämnen är: kalciumvätefosfatdihydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, majsstärkelse, mannitol, pregelatiniserad majsstärkelse.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### *Cardiostad 5 mg tablett*

Vit, rund, bikonvex tablett med brytskåra på bägge sidorna och märkt med 5 på den ena sidan. Varje tablett innehåller 5,44 mg lisinoprildihydrat, vilket motsvarar 5 mg lisinopril.

#### *Cardiostad 10 mg tablett*

Vit, rund, bikonvex tablett, försedd med krysskåra på bägge sidorna och märkt med 10 på den ena sidan. Varje tablett innehåller 10,89 mg lisinoprildihydrat, vilket motsvarar 10 mg lisinopril.

#### *Cardiostad 20 mg tablett*

Vit, rund, bikonvex tablett, försedd med krysskåra på bägge sidorna och märkt med 20 på den ena sidan. Varje tablett innehåller 21,78 mg lisinoprildihydrat, vilket motsvarar 20 mg lisinopril.

#### **Förpackningsstorlekar**

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, D-61 118 Bad Vilbel

Tyskland

### **Tillverkare**

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Österrike

Sanico N.V.

Industriezone IV

Veedijk 59

2300 Turnhout

Belgien

LAMPA San Prospero S.p.A

Via Della Pace 25/A

41030 San Prospero - Modena  
Italien

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2022**