

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Linatil comp 20 mg/12,5 mg tabletit**

enalapriilimaleaatti ja hydroklooritiatsidi

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

#### **1. Mitä Linatil comp on ja mihin sitä käytetään**

Linatil comp -tablettien vaikuttavat aineet ovat enalapriili ja hydroklooritiatsidi, ja niitä käytetään korkean verenpaineen hoitoon silloin, kun pelkän enalapriilin käyttö on osoittautunut riittämättömäksi.

Lääkäri voi määrätä Linatil comp -tabletteja myös erillisten enalapriili- ja hydroklooritiatsidiannosten tilalle niin, että kummankin lääkkeen annos säilyy samana.

Tämä kiinteä annosyhdistelmä ei sovellu hoidon aloittamiseen.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

**Enalapriili** kuuluu ACE:n estäjien (angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjien) lääkeryhmään, ja se alentaa verenpainetta verisuonia laajentamalla.

**Hydroklooritiatsidi** kuuluu diureettien (”nesteenoistolääkkeiden”) lääkeryhmään, ja se alentaa verenpainetta lisäämällä virtsaneritystä.

Enalapriilia ja hydroklooritiatsidia, joita Linatil comp 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 Linatil comp -valmistetta**

##### **Älä käytä Linatil comp -valmistetta**

- jos olet allerginen enalapriilimaleaatille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos olet allerginen sulfonamidijohdannaisille (pääasiassa antibiootteja kuten sulfametoksatsoli).
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt raajojen, kasvojen, huulten, nielun, suun tai kielen turvotusta (angioedeemaa), kun olet käyttänyt muita ACE:n estäjiin (angiotensiinikonvertaasientsyymin estäjiin) kuuluvia lääkkeitä.
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt raajojen, kasvojen, huulten, nielun, suun tai kielen turvotusta (angioedeemaa) missä tahansa muissa olosuhteissa.
- jos jollakin sukulaisellasi on aiemmin esiintynyt raajojen, kasvojen, huulten, nielun, suun tai kielen turvotusta (angioedeemaa).
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus.
- jos et saa virtsattua.
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai vaikean maksasairauden aiheuttama neurologinen häiriö (hepaattinen enkefalopatia).
- jos olet yli 3. kuukaudella raskaana. (Linatil comp -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitrilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. nielussa) riski on tavanomaista suurempi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Linatil comp -valmistetta

- jos sinulla on todettu valtimoiden ahtaumia (valtimoiden rasvakovettumistauti), aivoverenkiertohäiriö, kuten aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus)
- jos sinulla on sairaus, jolle on tyypillistä sydänlihaksen verenkierron väheneminen, joka johtuu yleensä sepelisuonten sairauksista (iskeeminen sydänsairaus)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on matala verenpaine, noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät diureetteja (”nesteenoistolääkkeitä”)
- jos sinulla on neste-/elektrolyyttitasapainon häiriö, jonka tyypillisiä oireita ovat muun muassa pahoinvointi, vatsan kouristelu ja/tai oksentelu, päänsärky, edeema (turvotus), lihasheikkous ja/tai vapina
- jos sinulla on sydänlihassairaus (hypertrofinen kardiomyopatia), ahtauma verta sydäimestä elimistöön vievässä päävaltimossa (aortan ahtauma) tai ainoaan toimivaan munuaiseen vievän valtimon ahtauma, sinulle on tehty munuaissiirto tai sinulla on muunlainen sydänvaiva, nk. ulosvirtauskanavan ahtauma
- jos saat LDL-afereesihoitoa (kolesterolin poisto verestä koneen avulla)
- jos saat siedätyshoitoa joidenkin hyönteisten (esim. mehiläisten tai ampiaisten) pistoja vastaan allergisten oireiden vähentämiseksi
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on kihti, veresi virtsahappopitoisuus on korkea tai saat allopurinolihoitoa
- jos sinut on nukutettava tai puudutettava
- jos olet viime aikoina kärsinyt pitkittyneestä ja rajusta oksentelusta ja/tai vakavasta ripulista
- jos olet menossa lisäksi kirurgisten toimintakokeisiin
- jos sinulla on tai on ollut maksa- tai munuaissairauksia, jos munuaisvaltimosi ovat ahtaat (munuaisvaltimon ahtauma) tai jos sinulla on vain yksi toimiva munuaisten tai jos saat dialyysihoidoa
- jos sinulla on verisuoniin vaikuttava kollageenisairaus, kuten systeeminen lupus erythematosus (SLE) tai skleroderma, johon saattaa liittyä ihottumaa, nivelkipuja ja kuumetta
- jos käytät lääkettä, joka voi heikentää immuunivastetta (immunosuppressanttia) tai prokaiiniamidia,

jota käytetään muun muassa sydämen rytmihäiriöiden hoitamiseen

- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidihoito, etenkin suurten annosten pitkäaikainen käyttö, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Linatil comp -valmistetta.
- jos sinulla on allergioita tai astma
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Linatil comp -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- jos käytät litiumia (psykykenlääke)
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. nielussa) riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
  - rasekadotriili, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
  - elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR:n estäjien luokkaan)
  - vildagliptiini, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytettävistä lääkkeistä:
  - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaisten toiminnan, verenpaineen ja veren elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Linatil comp -valmistetta” olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Linatil comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä pidä käyttää raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus). Imettämistä ei suositella Linatil comp -valmisteen käytön aikana.

Kerro lääkärille ennen kuin aloitat Linatil comp -valmisteen käytön, jos jokin seuraavista koskee sinua, sillä tällöin tämän lääkkeen käyttöä ei yleensä suositella:

- jos sinulle on hiljattain tehty munuaisensiirto
- jos veressäsi on liikaa kaliumia, kaliumarvoja tulee tarkkailla hoidon aikana. Kaliumtason nousun riskitekijöitä ovat esimerkiksi munuaisten vajaatoiminta, ikä (yli 70 vuotta), nestehukka, akuutti sydämen vajaatoiminta, veren happamoituminen (metabolinen asidoosi), diabetes (diabetes mellitus), kaliumia säästävien nesteenoistolääkkeiden (diureettien), kaliumlisien tai kaliumia sisältävien suolankorvikkeiden samanaikainen käyttö sekä sellaisten lääkkeiden käyttö, joihin liittyy veren kaliumpitoisuuden suurenemista. Veresi kaliumtaso voi myös laskea. Kaliumtason laskun oireita ovat esimerkiksi verenpaineen nousu ja sydämen rytmihäiriöt, ja se voi johtua esimerkiksi lääkkeiden yhteisvaikutuksista tai liian suurista virtsamääristä.

Katso myös jäljempänä oleva kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Linatil comp”.

Läikkäiden (> 70 vuotta) tai aliravittujen potilaiden on noudatettava erityistä varovaisuutta Linatil comp -valmisteen käytössä.

Linatil comp -valmisteen vaikutus voi olla mustaihoisilla henkilöillä heikompi kuin muilla.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi lapsille.

Jos käyttäessäsi Linatil comp -valmistetta sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista, kerro siitä välittömästi lääkärille:

- Tunnet huimausta ensimmäisen annoksen jälkeen. Ensimmäinen annos tai annoksen lisääminen aiheuttaa joillakin ihmisillä huimausta, voimattomuutta, pyörrytystä ja pahoinvointia.
- Äkillinen huulten, kasvojen, kaulan tai mahdollisesti myös käsien ja jalkaterien turvotus, hengityksen vinkuna tai äänen käheys. Tätä kutsutaan angioedeemaksi. Se saattaa ilmetä milloin tahansa hoidon aikana. Mustaihoisilla potilailla, jotka saavat ACE:n estäjiä, on todettu suurempi angioedeeman esiintyvyys kuin muilla potilailla.
- Korkea ruumiinlämpö, kurkkukipu tai haavaumat suussa (nämä saattavat olla oireita infektiosta, joka on aiheutunut veren valkosolujen määrän alenemisesta).
- Ihon ja silmänvalkuaisten kellastuminen, joka saattaa olla merkki maksasairaudesta.
- Pitkään jatkunut kuiva yskä. Yskää on ilmoitettu ACE:n estäjien käytön yhteydessä, mutta se voi olla myös oire muusta ylähengitysteiden sairaudesta.
- Äkillinen likinäköisyys.
- Jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Linatil comp -valmisteen ottamisen jälkeen. Hoitamattomana se voi johtaa pysyvään näönmenetykseen. Haittavaikutuksen riski on suurempi, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Linatil comp**

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

Älä käytä Linatil comp -valmistetta samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- kaliumlisät (mukaan lukien suolankorvikkeet), diureetit (”nesteenpoistolääkkeet”), joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon, mukaan lukien kaliumia säästävät diureetit, kuten spironolaktoni, triamtereeni tai amiloridi, ja muut lääkkeet, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimi ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli, bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiini elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariini, joka on verenhennuslääke veritulppien estoon).
- muut korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet.  
Lääkärisi on ehkä muutettava annostasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin: jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tiedot myös kohdista ”Älä käytä Linatil comp -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- nukutus- ja puudutusaineet, mielenterveyshäiriöiden, masennuksen tai psykoosien hoitoon käytettävät lääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet.
- litium (psykykenlääke).
- särkylääkkeet ja tulehduskipulääkkeet, kuten asetyylisalisyylihapo, indometasiini ja selektiiviset syklo-oksigenaasi 2:n estäjät (COX-2:n estäjät).
- kultapistokset (natriumaurotiomalaatti), pistettävä lääke reumaattiseen niveltulehdukseen.
- lääkeaineet, kuten efedriini, joita käytetään joissakin yskän- ja vilustumislääkkeissä, tai noradrenaliini ja adrenaliini, joita käytetään alhaisen verenpaineen, sokkitilojen, sydämen vajaatoiminnan, astman ja allergioiden hoitoon.
- verensokeria alentavat lääkkeet, kuten insuliini tai suun kautta otettavat lääkkeet.
- kolestyramiini ja kolestipoli, jotka ovat veren lipidiarvojen alentamiseen käytettyjä lääkeaineita.
- kortikosteroidit, tulehdusten hoitoon käytettyjä hormonien kaltaisia aineita.
- kortikotropiini (ACTH), jota käytetään lähinnä lisämunuaisten toimintakokeissa.
- lihasrelaksantit (esim. tubokurariinikloridi, jota käytetään leikkauksissa).
- allopurinoli, probenesidi ja sulfiinipyratsoni, jotka ovat kihdin hoitoon käytettäviä lääkkeitä

- atropiinin tai biperideenin kaltaiset lääkeaineet, joita käytetään useiden sairauksien hoitoon, kuten maha-suolikanavan kouristusten, virtsarakon spasmiin, astman, matkapahoinvoinnin ja lihaskouristusten hoitoon, ja apuna anestesiassa.
- syöpälääkkeet, kuten syklofosfamidi tai metotreksaatti.
- immuunivastetta heikentävät lääkkeet, kuten siklosporiini, joilla estetään hyljintäreaktioita elin- tai luuydinsiirron jälkeen.
- sydänglykosidit (esim. digoksiini, sydämen vahvistamiseen käytettävät lääkkeet).
- lääkkeet, joiden haittavaikutuksena voi olla sydämen johtumishäiriöitä, esimerkiksi rytmihäiriölääkkeet, jotkin psykoosilääkkeet ja muut lääkkeet, kuten bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet.
- kalsiumsuolat ja D-vitamiini, sillä seurauksena voi olla kohonnut veren kalsiumpitoisuus (voi johtaa maha-suolikanavan oireisiin, kovaan janon tunteeseen, liialliseen virtsaamistarpeeseen, väsymykseen, heikotukseen ja lahtumiseen).
- karbamatepiini, pääasiassa epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidossa käytettävä lääkeaine.
- amfoterisiini B, sienitulehdusten hoitoon käytettävä lääke.
- laksatiivit, ummetuksen hoidossa käytettävät lääkkeet.
- jodivarjoaineet, jotka parantavat verisuonirakenteiden ja elinten näkyvyyttä radiografisissa toimenpiteissä.
- barbituraatit, lääkkeitä, jotka lamaavat keskushermostoa ja vaikuttavat rauhoittavasti.
- huumaavat kipulääkkeet (opioidit): vahvoja kipulääkkeitä, joilla ei ole tulehdusta lieventävää vaikutusta.
- karbenoksoloni, lääke, jolla hoidetaan suolistotulehduksia.
- salisylaatit, lääkkeitä, joilla hoidetaan kipua ja/tai tulehdussairauksia.
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi (sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR:n estäjien luokkaan). Ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

### **Linatil comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Linatil comp -valmisteen voi ottaa aterioiden yhteydessä tai ilman. Alkoholin yhtäaikainen käyttö tämän lääkkeen kanssa voi voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta (ja aiheuttaa mm. huimausta ylös noustessa).

### **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 Linatil comp -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana, ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Linatil comp -valmisteen sijasta. Linatil comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### ***Imetys***

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Linatil comp -valmisteen käyttö ei ole suositeltavaa imettäville äideille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Linatil comp -valmistetta käytävillä on ilmoitettu esiintyneen huimausta ja väsymystä. Jos havaitset näistä jompaakumpaa, älä aja autolla äläkä käytä koneita (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

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

### **Linatil comp sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Linatil comp sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Linatil comp -valmistetta käytetään**

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

Suosittelun annos on:

#### *Aikuiset*

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran päivässä.

#### *Iäkkäät*

Lääkäri saattaa muuttaa enalapriilin ja hydroklooritiatsidin annostusta.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Lääkäri muuttaa enalapriilin ja hydroklooritiatsidin annostusta.

#### *Jos käytät muita diureetteja*

Jos käytät parhaillaan muita diureetteja (”nesteenoistolääkkeitä”), lääkäri kehottaa sinua lopettamaan niiden käytön 2–3 vrk ennen Linatil comp -hoidon aloittamista.

#### *Antotapa*

Tabletit niellä vesilasillisen kera.

Linatil comp -valmisteen voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Linatil comp -valmistetta 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Todennäköisimmät yliannostuksen oireet ovat matala verenpaine, liian nopea tai liian hidas sydämensyke, sydämentykytys (tunne liian nopeasta tai epäsäännöllisestä sydämensykkeestä), sokkitila, tihentynyt hengitys, yskä, pahoinvointi ja oksentelu, kouristukset, huimaus, uneliaisuus, sekavuus, levottomuus, liiallinen virtsan erittyminen tai virtsaamiskyvyttömyys. Ota tämä pakkauseloste, jäljellä olevat tabletit ja pakkaus mukaan sairaalaan tai lääkäriin vastaanotolle, jotta voit näyttää, minkälaisia tabletteja olet ottanut.

### **Jos unohdat ottaa Linatil comp -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos normaalina

ajankohtana.

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

#### **Jos lopetat Linatil comp -valmisteen käytön**

Korkean verenpaineen hoito on pitkäaikaista hoitoa, ja hoidon keskeyttämisestä on neuvoteltava lääkärin kanssa. Hoidon keskeyttämisen tai lopettamisen seurauksena verenpaine saattaa nousta.

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.

#### **Jos koet jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Linatil comp -valmisteen käyttäminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan ensiapuun:**

- Vaikea allerginen reaktio eli angioedeema (ihottuma, kutina tai raajojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotus, joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia). Tämä on vakava ja yleinen haittavaikutus (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Kiireellinen lääkärinhoito tai sairaalahoito voi olla tarpeellista.
- Vakava allerginen reaktio eli anafylaktinen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeutta tai huimausta. Tämä on harvinainen haittavaikutus (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).
- Vaikeat rakkulat, Stevens–Johnsonin oireyhtymä (rakkuloiden muodostuminen ihoon, suuhun, silmiin ja sukupuolielimiin), palaneelta näyttävä ja kuoriutuva iho, ihon valoherkkyys, ihosairaudet, jotka aiheuttavat punoittavia, hilseileviä läiskiä nenän ja poskien alueelle (lupus erythematosus), rakkulatauti eli pemfigus (rakkuloita ja haavoja aiheuttava sairaus, joka alkaa tavallisesti suusta ja johon liittyy nokkosihottumaa, hiustenlähtöä ja kutinaa). Nämä ovat harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).
- Keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten kellastuminen). Tämä on mahdollisesti vakava mutta harvinainen haittavaikutus (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta), joka on merkki maksatulehduksesta. Kiireellinen lääkärinhoito tai sairaalahoito voi olla tarpeellista.
- Äkillinen likinäköisyys. Tämän haittavaikutuksen esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- Näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta). Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- Akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus). Tämä on hyvin harvinainen haittavaikutus (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Linatil comp aiheuttaa yleisesti (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä) matalaa verenpainetta, johon saattaa liittyä pyöräytystä ja heikotusta. Joillakin potilailla tätä saattaa esiintyä ensimmäisen annoksen jälkeen tai kun annosta on lisätty. Jos koet näitä oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Harvinaisissa tapauksissa (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) Linatil comp voi aiheuttaa veren valkosolujen vähenemistä ja vastustuskykyä infektioita vastaan voi heikentyä. Jos sinulle kehittyy infektio, jonka oireita ovat esimerkiksi kuume ja yleistilasi vakava heikkeneminen, tai kuume, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita, esimerkiksi kipu kurkussa/nielussa/suussa tai virtsaamishäiriöitä, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Mahdollinen valkosolujen määrän vähentyminen (agranulosytoosi) tarkistetaan verikokeen avulla. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämästäsi lääkkeestä.

Kuivaa yskää, jota on saattanut jatkua yhtämittaisesti pitkän aikaa, on ilmoitettu esiintyvän hyvin yleisesti

(voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä) Linatil comp -valmistetta ja muita ACE:n estäjiä käyttävillä potilailla, mutta se voi olla myös oire muusta ylähengitysteiden sairaudesta. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy tämä oire.

Lisäksi on ilmoitettu seuraavista haittavaikutuksista:

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- näön hämärtyminen
- huimaus
- pahoinvointi
- heikotus
- yskä.

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- veren alhainen kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta, nykimistä tai sydämen rytmihäiriöitä
- veren korkea rasva- tai virtsahappopitoisuus
- päänsärky, masennus
- pyörtyminen, asentoon liittyvä verenpaineen aleneminen (kuten pyöritys tai heikotus makuulta seisomaan noustessa), rintakipu, sydämen rytmihäiriöt, sydämen nopealyöntisyys (takykardia)
- hengenahdistus
- ripuli, vatsakipu
- makuaistin häiriöt
- ihottuma
- väsymys
- veren kaliumpitoisuuden nousu, joka voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä; veren kreatiniinipitoisuuden kohoaminen
- lihaskrampit.

#### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- punasolujen määrän väheneminen, jonka seurauksena iho voi tulla kalpeaksi ja joka voi aiheuttaa heikotusta tai hengästyneisyyttä (anemia)
- hypoglykemia (liian matala verensokeripitoisuus) (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” kohdasta 2)
- veren alentunut magnesiumpitoisuus (hypomagnesemia)
- nivelten virtsahappokiteet (kihti)
- sekavuus, uneliaisuus, unettomuus, hermostuneisuus, levottomuus, pistely tai puutuminen, kierto huimaus, vähentynyt sukupuoli-vietti
- keltaisen korostuminen näössä silmien optisten osien kellertymisen vuoksi (ksantopsia)
- sydämentykytys (tunne nopeasta tai epätavallisen voimakkaasta tai epäsäännöllisestä sydämensykkeestä)
- sydänkohtaus tai aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus) (yleensä potilailla, joilla on matala verenpaine)
- verisuonitulehdus (nekrotisoiva vaskuliitti)
- nuha, kurkkukipu, äänen käheys, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen
- suolitukos, haimatulehdus (pankreatiitti), joka aiheuttaa kovaa kipua vatsassa ja selässä, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, ruokahaluttomuus, mahaärsky, suun kuivuminen, mahahaava, ilmavaivat
- hikoilu, kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- ihon valoherkkyyden lisääntyminen
- nivelkipu
- munuaisten toimintahäiriöt, valkuaisvirtsaisuus



- impotenssi
- kuumat aallot, korvien soiminen
- huonovointisuus, kuume
- sylkirauhastulehdus
- elimistön suolamäärien poikkeavuus (elektrolyytitasapainon häiriö), mukaan lukien veren natriumpitoisuuden lasku, joka voi aiheuttaa väsymystä ja sekavuutta, lihasten nykinää, kouristuskohauksia tai koomaa ja johtaa myös nestehukkaan ja alhaiseen verenpaineeseen, joka aiheuttaa huimausta seisomaan noustessa
- veren ureapitoisuuden nousu.

### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- veren valkosolujen määrän väheneminen, joka heikentää vastustuskykyä infektioita vastaan, muiden verisolujen määrän väheneminen, veren koostumuksen muuttuminen, luuytimen tuotannon heikkeneminen, imusolmukesairaus, autoimmuunitauti, jossa elimistö hyökkää itseään vastaan
- oudot unet, unihäiriöt
- osittainen halvaus
- Raynaud'n oireyhtymä, verenkiertohäiriö, joka voi aiheuttaa sormien ja varpaiden kihelmöintiä ja niiden ihon muuttumista ensin kalpeaksi, sen jälkeen sinertäväksi ja lopuksi punertavaksi
- keuhkosairaudet, mukaan lukien keuhkokuume; nenän limakalvojen tulehtuminen, joka aiheuttaa nuhaa (riniitti)
- suun haavaumat, kielen tulehtuminen
- maksasairaudet, sappirakkotulehdus
- ihottuma, ihon punoitus
- vähentynyt virtsaneritys
- munuaistulehdus (interstitiaalinen nefriitti)
- rintojen kasvu, myös miehillä
- maksan tuottamien entsyymien ja kuona-aineiden määrän lisääntyminen
- verensokeriarvon nousu.

### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- suoliston turvotus
- veren kalsiumpitoisuuden suureneminen (ks. kohta 2, ”Muut lääkevalmisteet ja Linatil comp”).

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- On ilmoitettu myös haittavaikutusoireistoa, johon saattaa sisältyä jotkin tai kaikki seuraavista oireista:
  - kuume, verisuonitulehdus, lihasten tai nivelten kipu ja tulehdus
  - veren osiin vaikuttavat häiriöt (havaitaan yleensä verikokeella)
  - ihottuma, yliherkkyys auringonvalolle ja muut ihovaikutukset.
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen eritys (SIADH-oireyhtymä), joka aiheuttaa yleisoireina muun muassa sekavuutta, pahoinvointia, mielialan vaihtelua, kouristuksia ja tajuttomuutta
- glukoosin erittyminen virtsaan (glukosuria)
- ruokahaluttomuus, pyöräytyminen
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

### 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. Linatil comp -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Linatil comp sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat enalapriilimaleaatti ja hydroklooritiatsidi.

Yksi tabletti sisältää 20 mg enalapriilimaleaattia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti, maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, talkki, magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”EH”.

Tabletit on pakattu A/PA/A/PVC-läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon.

Pakkauskoost: 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 50 x 1, 56, 60, 98, 100 tai 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.12.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Linatil comp 20 mg/12,5 mg tabletter**

enalaprilmaleat och hydroklortiazid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

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

#### **1. Vad Linatil comp är och vad det används för**

Linatil comp tabletter innehåller en kombination av enalapril och hydroklortiazid och används vid behandling av högt blodtryck när behandling med enbart enalapril har visat sig inte vara tillräcklig.

Din läkare kan också förskriva Linatil comp tabletter i stället för separata tabletter med samma dos av enalapril och hydroklortiazid.

Denna fasta doskombination är inte lämplig för initial behandling.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**Enalapril** tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare) och de sänker blodtrycket genom att vidga blodkärlen.

**Hydroklortiazid** tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande medel) och de sänker blodtrycket genom att öka urinmängden.

Enalapril och hydroklortiazid som finns i Linatil comp kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Linatil comp**

**Ta inte Linatil comp:**

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du är allergisk mot sulfonamider (främst antibiotika, t.ex. sulfametoxazol).
- om du tidigare har drabbats av svullnad i armar och ben, ansikte, läppar, hals, mun eller tunga (angioödem) när du behandlats med läkemedel som tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzymhämmare).
- om du tidigare har drabbats av svullnad i armar och ben, ansikte, läppar, hals, mun eller tunga (angioödem) av någon annan anledning.
- om någon av dina släktingar tidigare har drabbats av svullnad i armar och ben, ansikte, läppar, hals, mun eller tunga (angioödem).
- om du har svåra njurproblem.
- om du inte kan urinera.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om du har svåra leverproblem eller en neurologisk sjukdom som ett resultat av svår leverskada (hepatisk encefalopati).
- om du är gravid och mer än 3 månader har gått av graviditeten. (Det är också bättre att undvika Linatil comp under tidig graviditet – se avsnittet Graviditet).
- 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 tar Linatil comp:

- om du har förträngningar i artärerna (åderförkalkning), störningar av blodflödet till hjärnan såsom stroke eller transient ischemisk attack (TIA, en ”mini-stroke”)
- om du lider av en sjukdom som innebär minskat blodflöde till hjärtmuskeln, oftast beroende på sjukdom i kranskärlen (ischemisk hjärtsjukdom)
- om du har hjärtsvikt
- om du har lågt blodtryck, följer en saltfattig kost eller använder diuretika (urindrivande medel)
- om du har onormala nivåer av vatten och mineraler i din kropp (rubbad vätska/elektrolytbalans), vilket visar sig som illamående, magkramper och/eller kräkningar, huvudvärk, ödem (svullnad), muskelsvaghet och/eller darrningar
- om du har hjärtmuskelsjukdom (hypertrofisk kardiomyopati), en förträngning av kärlet som huvudsakligen leder blodet från hjärtat, aortan (aortastenosis) eller en förträngning av den artär som leder till din enda fungerande njure, har en transplanterad njure eller har andra former av hjärtproblem som kallas utflödeshinder
- om du genomgår LDL-afäres (borttagning av kolesterol från ditt blod med hjälp av en maskin)
- om du genomgår desensibiliseringsbehandling för att minska effekterna av allergi mot insektgifter såsom bi- eller getingstick
- om du har diabetes
- om du har gikt, har höga halter av urinsyra i blodet eller behandlas med allopurinol
- om du behöver få bedövning eller narkos
- om du nyligen har haft långvariga, kraftiga kräkningar och/eller allvarlig diarré
- om du ska testa din bisköldkörtelfunktion
- om du har eller har haft lever- eller njurproblem eller om du har trånga kärl som leder till njurarna (njurartärsstenos) eller har enbart en fungerande njure eller om du genomgår dialys
- om du har någon kollagen kärlsjukdom, såsom systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma, vilket kan förknippas med hudutslag, ledsmärta och feber
- om du tar något läkemedel som kan försvaga immunförsvaret eller prokainamid, som bland annat används för att behandla rubbningar i hjärtrytmen

- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Linatil comp.
- om du har allergi eller astma
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Linatil comp ska du omedelbart söka vård.
- om du tar litium, som används för behandling av vissa psykiska sjukdomar
- om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) 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 och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare);
  - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
  - aliskiren.
 Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.  
 Se även informationen under rubriken ”Ta inte Linatil comp”.

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid), kontakta din läkare. Linatil comp rekommenderas inte under de första 3 månaderna av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador, se avsnittet Graviditet och amning. Amning rekommenderas inte när du tar Linatil comp.

Linatil comp rekommenderas vanligen inte om följande gäller, så tala med din läkare innan du börjar ta detta läkemedel:

- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har höga halter av kalium i blodet. Dina kaliumvärden ska övervakas under behandlingen. Riskfaktorer som kan ge högt kaliumvärde är t.ex. försämrad njurfunktion, ålder (över 70 år), uttorkning, akut hjärtsvikt, försurning av blodet (metabolisk acidosis), diabetes, samtidig användning av kaliumsparande vätskedrivande tabletter (diuretika), kaliumtillskott eller kaliuminnehållande saltersättningsmedel, eller om du tar läkemedel som ökar kaliumkoncentrationen i blodet. Du kan också få låg kaliumhalt i blodet som ger bl.a. högt blodtryck, rubbad hjärtrytm (t.ex. orsakat av att olika läkemedel samverkar med varandra, stora urinmängder).

Se även ”Andra läkemedel och Linatil comp” nedan.

Äldre (över 70 år) och undernärda patienter ska vara särskild försiktiga med användning av Linatil comp.

Linatil comp kan vara mindre effektivt hos svarta patienter.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn.

Om du utvecklar några av följande symtom under behandling med Linatil comp ska du genast tala med din läkare:

- Du känner dig yr efter första dosen. Ett litet antal människor reagerar på den första dosen eller ökning av dosen med yrsel, svaghetskänsla, svimning och illamående.
- Plötslig svullnad av läppar och ansikte, hals, möjligen också händer och fötter eller väsande andning eller heshet. Detta tillstånd kallas angioödem. Detta kan förekomma när som helst under behandlingen. ACE-hämmare orsakar högre antal angioödemfall hos svarta patienter än hos andra patienter.
- Feber, halsont eller munsår (detta kan vara symtom på en infektion orsakad av det minskade antalet vita blodkroppar).
- Gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot) som kan vara tecken på leversjukdom.
- Torrhosta under lång tid. Hosta har rapporterats under användning av ACE-hämmare men kan också vara ett symtom på andra sjukdomar i de övre luftvägarna.
- Plötslig närsynthet.
- Om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Linatil comp. Obehandlat kan det leda till permanent synnedsättning. Om du tidigare har haft en penicillin- och sulfonamidallergi, kan du ha en högre risk för detta.

### **Andra läkemedel och Linatil comp**

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

Ta inte Linatil comp samtidigt med följande läkemedel:

- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), diuretika (urindrivande medel) som används för att sänka blodtrycket, inklusive kaliumsparande diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid 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).
- andra blodtryckssänkande läkemedel.  
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 ”Ta inte Linatil comp” och ”Varningar och försiktighet”).
- bedövnings- och narkosmedel och läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar eller depression, läkemedel mot psykoser, tricykliska antidepressiva medel eller lugnande medel.
- litium (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar).
- smärtstillande eller antiinflammatoriska läkemedel, såsom acetylsalicylsyra, indometacin och selektiva cyklooxygenas-2-hämmare (COX-2-hämmare).
- guldinjektioner (natriumaurotiomalat), ett läkemedel som injiceras mot reumatoid artrit.
- läkemedel såsom efedrin, som finns i vissa läkemedel mot hosta och förkylning, eller noradrenalin och adrenalin som används mot lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergi.
- blodsockersänkande läkemedel såsom insulin och de som intas via munnen.
- kolestyraminresin och kolestipol, aktiva substanser för att sänka kolesterolhalten.
- kortikosteroider, antiinflammatoriska hormonliknande substanser.
- kortikotropin (ACTH), som används främst för att testa att dina binjurar fungerar normalt.
- muskelavslappnande läkemedel (t.ex. tubokurarinklorid, som används vid operationer).
- allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon, läkemedel mot gikt.
- läkemedel såsom atropin eller biperiden som används för att behandla ett antal olika rubbningar som gastrointestinala kramper, spasm i urinblåsan, astma, åksjuka, muskelspasmer och som hjälp vid anestesi.
- läkemedel mot cancer, såsom cyklofosamid eller metotrexat.
- läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar, läkemedel som förebygger avstötning vid organ-

eller benmärgstransplantationer, såsom ciklosporin.

- hjärtglykosider (t.ex. digoxin, läkemedel som stärker hjärtat).
- läkemedel som har en biverkning som kan orsaka onormal impulsöverföring i hjärtat såsom läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm, vissa läkemedel mot psykos och andra läkemedel t.ex. för behandling av bakteriella infektioner.
- kalciumsalter och vitamin D, som kan öka kalciumnivåerna i blodet (kan leda till gastrointestinala störningar, kraftig törst, överdriven urinering, trötthet, svaghet och viktförlust).
- karbamazepin, läkemedel som främst används vid epilepsi och bipolär sjukdom.
- amfotericin B, för att behandla svampinfektioner.
- laxermedel, läkemedel som främjar tarmtömning.
- joderade kontrastmedel som förbättrar synligheten av vaskulära strukturer och organ vid röntgen.
- barbiturater, läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet och verkar lugnande.
- opioidanalgetika, starka smärtstillande medel utan antiinflammatorisk effekt.
- karbenoxolon, läkemedel mot inflammation i tarmarna.
- salicylater, läkemedel mot smärta och/eller inflammatoriska sjukdomar.
- 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”.

### **Linatil comp med mat, dryck och alkohol**

Linatil comp kan tas oberoende av måltider. Att dricka alkohol tillsammans med detta läkemedel kan förstärka den blodtryckssänkande effekten (och kan sedan bland annat orsaka yrsel när man ställer sig upp).

### **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***

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid), kontakta din läkare. Vanligtvis kommer din läkare att råda dig att sluta ta Linatil comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel. Linatil comp rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas om graviditeten pågått längre än 3 månader, eftersom läkemedlet kan orsaka barnet allvarlig skada om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

#### ***Amning***

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Linatil comp rekommenderas inte till mödrar som ammar.

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

Yrsel och trötthet har rapporterats av människor som använder Linatil comp. Om du upplever något av detta ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

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.

### **Linatil comp innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Linatil comp innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du tar Linatil comp**

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

Rekommenderad dos är:

#### *Vuxna*

Rekommenderad dos är 1 tablett en gång dagligen.

#### *Äldre*

Din läkare kan behöva justera dosen av enalapril och hydroklortiazid.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Din läkare justerar dosen av enalapril och hydroklortiazid.

#### *Om du tar andra urindrivande tabletter*

Om du för närvarande tar andra urindrivande tabletter, uppmanar din läkare dig att sluta ta dem 2–3 dagar innan du börjar ta Linatil comp.

#### *Administreringssätt*

Tabletterna sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Linatil comp kan tas tillsammans med mat eller på tom mage.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

### **Om du har tagit för stor mängd av Linatil comp**

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 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings orsakar troligtvis lågt blodtryck, överdrivet snabbt eller långsamt hjärtslag, hjärtklappning (en känsla av alltför snabbt eller oregelbundet hjärtslag), chock, snabb andning, hosta, illamående och kräkningar, kramper, yrsel, sömnhet och förvirring eller ångest, överdriven urinering eller oförmåga att urinera. Ta med denna information och eventuella kvarvarande tabletter och asken till sjukhuset eller läkaren så de vet vilka tabletter som tagits.

### **Om du har glömt att ta Linatil comp**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, ta din nästa dos vid vanlig tidpunkt.

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

### **Om du slutar att ta Linatil comp**

Behandling av högt blodtryck är en långtidsbehandling och avbrytande av behandling måste diskuteras med läkare. Avbrytande eller avslutande av behandlingen kan leda till att ditt blodtryck ökar.

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.

**Om du får något av följande ska du sluta ta Linatil comp och genast kontakta läkare eller uppsöka akutvårdsmottagningen på närmaste sjukhus:**

- En allvarlig allergisk reaktion som heter angioödem (hudutslag, klåda, svullnad i armar och ben, ansikte, läppar, mun eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas). Detta är en allvarlig och vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Du kan behöva akut medicinsk vård eller läggas in på sjukhus.
- En allvarlig allergiska reaktion som kallas anafylaktisk reaktion och orsakar andningssvårigheter eller yrsel. Detta är en sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Svåra blåsor, Stevens-Johnsons syndrom (blåsor på huden, i munnen, i ögonen och på könsorganen), hud som ser bränd ut och flagnar, ljuskänslighet i huden, hudsjukdomar med röda flagnande fläckar på näsan och kinderna (lupus erythematosus), pemfigus (ett tillstånd som orsakar blåsor och hudförändringar som vanligen börjar i munnen, nässelutslag, håravfall och klåda). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Gulsot (guldfärgning av hud och ögonvitor). Detta är en potentiellt allvarlig men sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) som tyder på inflammation i levern. Du kan behöva akut medicinsk vård eller läggas in på sjukhus.
- Plötslig närsynthet (myopi) (biverkan med okänd frekvens).
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom) (biverkan med okänd frekvens).
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring). Detta är en mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Det är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) att Linatil comp ger lågt blodtryck, vilket kan förknippas med en känsla av yrsel och svaghet. Hos vissa patienter kan detta uppkomma efter den första dosen eller när dosen ökas. Om du upplever dessa symtom ska du genast kontakta din läkare.

Linatil comp kan i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) ge en minskning av antalet vita blodkroppar och ditt immunförsvar kan försvagas. Om du får någon infektion med symtom som feber och allvarligt försämrat allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom som ont i halsen/svalget/munnen eller problem med att kissa ska du genast uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera en eventuell minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar din läkare om att du tar detta läkemedel.

Torrhosta, vilken kan hålla på under lång tid, har rapporterats i mycket vanliga fall (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) vid användning av Linatil comp och andra ACE-hämmare men kan även vara ett symtom på någon annan sjukdom i de övre luftvägarna. Du ska kontakta din läkare om du utvecklar detta symtom.

Följande biverkningar har också rapporterats:

**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- dimsyn
- yrsel
- illamående
- svaghet

- hosta.

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

- låga halter av kalium i blodet, vilket kan ge muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- höga halter av fetter eller urinsyra i blodet
- huvudvärk, depression
- svimning, lågt blodtryck i samband med förändring av kroppens läge (såsom yrselkänsla eller svaghet när du ställer dig upp efter att ha legat ner), bröstsmärta, onormal hjärtrytm, mycket snabba hjärtslag (takykardi)
- andnöd
- diarré, buksmärta
- smakförändring
- hudutslag
- trötthet
- höga halter av kalium i blodet, vilket kan ge onormal hjärtrytm; ökning av mängden kreatinin i blodet
- muskelkramper.

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

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet (anemi)
- hypoglykemi (för låg blodsockerhalt), (se "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2)
- låga halter av magnesium i blodet
- urinsyrakristaller i lederna (gikt)
- förvirring, sömnlighet, sömnsvårigheter, nervositet, rastlöshet, stickningar eller domningar, yrsel, minskad sexlust
- synstörningar där omgivningen upplevs som huvudsakligen guldfärgad på grund av guldfärgning av ögats optiska delar (xantopsi)
- hjärtklappning (en känsla av snabba eller mycket starka eller oregelbundna hjärtslag)
- hjärtattack eller cerebrovaskulär händelse ("mini-stroke") (framför allt hos patienter med lågt blodtryck)
- inflammation i blodkärlen (nekrotiserande vaskulit)
- snuva, ont i halsen, heshet, andningssvårigheter, väsljud vid andning
- tarmstopp, inflammation i bukspottkörteln, vilket ger kraftig smärta i buken och ryggen (pankreatit), kräkningar, matsmältningsproblem, förstoppning, aptitlöshet, irritation i magsäcken, muntorrhet, magsår, gaser i magen
- svettning, klåda, nässelutslag, håravfall
- ökad ljuskänslighet i huden
- ledvärk
- problem med njurarna, protein i urinen
- impotens
- värmevallningar, ringningar i öronen
- sjukdomskänsla, feber
- inflammation i spottkörteln
- avvikande mängd salt i kroppen (störning av elektrolytbalansen), bl.a. låga halter av natrium i blodet, vilket kan ge trötthet och förvirring, muskelryckningar, kramper eller koma, och kan även leda till uttorkning och lågt blodtryck, vilket gör dig yr när du ställer dig upp
- ökning av mängden urinämne i blodet.

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

- minskning av antalet vita blodkroppar, vilket ger ökad infektionsrisk, minskning av antalet av andra blodkroppar, förändrad sammansättning av blodet, dålig produktion av benmärg, sjukdom i lymfknutorna, autoimmun sjukdom där kroppen attackerar sig själv
- konstiga drömmar, sömnrubbingar
- pares (förlamning)
- Raynauds fenomen, en sjukdom i blodkärlen som ger stickningar i dina fingrar och tår och som också gör dem bleka, sedan blåaktiga och till slut rödaktiga.
- problem med lungorna, däribland lunginflammation, inflammation i näsans slemhinna, vilket gör att näsan rinner (rinit)
- munsår, inflammation i tungan
- problem i levern, inflammation i gallblåsan
- hudutslag, hudrodnad
- minskad urinproduktion
- inflammation i njurarna (interstitiell nefrit)
- förstörade bröst, även hos män
- ökning i mängden enzymer och restprodukter som produceras i levern
- höjd blodsockernivå.

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

- svullnad i tarmarna
- höga halter av kalcium i blodet (se ”Andra läkemedel och Linatil comp” i avsnitt 2).

**Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):**

- en komplex biverkning som kan omfatta några eller alla av följande tecken:
  - feber, inflammation i blodkärlen, smärta och inflammation i muskler eller leder
  - blodsjukdomar som påverkar blodets komponenter (upptäcks vanligen med ett blodprov)
  - utslag, överkänslighet mot solljus och andra effekter på huden
- onormal frisättning av antidiuretiskt hormon (s.k. SIADH) som bland annat orsakar allmänna symtom som förvirring, illamående, humörförändring, krampanfall och medvetslöshet
- glukos i urinen (glukosuri)
- aptitlöshet, yrsel
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

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

**5. Hur Linatil comp ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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**

De aktiva substanserna är enalaprilmaleat och hydroklortiazid.

Varje tablett innehåller 20 mg enalaprilmaleat och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, majsstärkelse, laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, talk, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, oval, bikonvex tablett med skåra på den ena sidan och märkt "E H" på den andra sidan.

Tabletterna är förpackade i Al/PA/Al/PVC-blister som finns i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 50 x 1, 56, 60, 98, 100 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

*Innehavare av godkännande för försäljning*

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.12.2021**