

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Linatil 2,5 mg tabletti**

**Linatil 5 mg tabletti**

**Linatil 10 mg tabletti**

**Linatil 20 mg tabletti**

enalapriilimaleaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Linatil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Linatilia
3. Miten Linatilia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Linatilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Linatilin vaikuttava aine on enalapriilimaleaatti. Se kuuluu ACE:n estäjiksi (angiotensiinikonvertaasientsyymiin estäjiksi) kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Linatilia käytetään

- alentamaan korkeaa verenpainetta (hypertensiota)
- hoitamaan sydämen vajaatoimintaa (sydämen toiminnan heikkenemistä). Se voi vähentää sairaalahoitoa tarvetta ja pidentää joidenkin potilaiden elinikää.
- ehkäisemään sydämen vajaatoiminnan oireita, joita ovat: hengästyneisyys, väsymys kevyen fyysisen ponnistuksen, kuten kävelyn jälkeen, tai nilkkojen ja jalkojen turvotus.

Tämä lääke laajentaa verisuonia ja laskee siten verenpainetta. Lääkkeen vaikutus alkaa yleensä tunnin kuluessa ja kestää vähintään 24 tuntia. Jotkut tarvitsevat useiden viikkojen hoidon, ennen kuin paras verenpainetta alentava vaikutus saavutetaan.

Enalapriilimaleaattia, jota Linatil 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 Linatilia**

**Älä käytä Linatilia**

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

- jos sinulla on aikaisemmin ollut allerginen reaktio tämän lääkkeen kanssa samaan lääkeryhmään, ACE:n estäjiin, kuuluvalla lääkkeelle
- jos sinulla on aikaisemmin ollut kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turvotusta, johon on liittynyt nielemis- ja/tai hengitysvaikeuksia (angioedeema), jonka syytä ei tiedetä tai joka on perinnöllistä
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Linatil-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)

Älä käytä Linatilia, jos joku yllä olevista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin aloitat Linatilin käyttämisen.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Linatilia:

- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on sairaus, joka vaikuttaa aivoverisuoniin
- jos sinulla on verisairaus, kuten alhainen veren valkosolujen määrä tai valkosolujen puutos (neutropenia/agranulosytoosi), alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia), tai alentunut punasolujen määrä (anemia)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on munuaissairaus (mukaan lukien munuaisensiirännäinen). Nämä voivat johtaa kaliumpitoisuuden suurenemiseen veressä, mikä saattaa olla vakavaa. Lääkäri joutuu ehkä muuttamaan Linatil-annostasi tai seuraamaan veresi kaliumpitoisuutta.
- jos olet dialyysihoidossa
- jos olet ollut erittäin huonovointinen (runsasta oksentelua) tai jos sinulla on äskettäin ollut vaikea ripuli
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota, käytät kaliumvalmisteita, kaliumia säästäviä aineita tai kaliumia sisältäviä suolavalmisteita
- jos olet yli 70-vuotias
- jos sinulla on diabetes. Sinun pitää seurata tarkoin verensokeripitoisuutta, etenkin Linatil-hoidon ensimmäisen kuukauden aikana. Veren kaliumpitoisuus voi myös nousta.
- jos sinulla on aikaisemmin ollut allergisia reaktioita, joihin on liittynyt turvotusta kasvoissa, huulissa, kielessä tai nielussa sekä nielemis- ja/tai hengitysvaikeuksia. Mustaihoisilla potilailla on suurentunut riski saada tämäntyyppisiä reaktioita ACE:n estäjähoidon yhteydessä.
- jos sinulla on alhainen verenpaine (voi ilmetä heikotuksen tunteena tai pyörrytyksenä erityisesti ylösnoustessa)
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus (esimerkiksi punahukka, nivelreuma tai ihonkovettumatauti), saat immuunijärjestelmää estävää hoitoa, käytät allopurinolia tai prokaiiniamidia, tai sinulla on mikä tahansa näiden riskitekijöiden yhdistelmä
- jos käytät mTOR:in estäjähoitoa (esim. temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi: lääkkeitä, joita käytetään tietyn tyyppisten syöpien hoidossa tai estämään kehon immuunipuolustusta hylkimään elinsiirrettä). Sinulla saattaa olla lisääntynyt angioedeemaksi kutsutun allergisen reaktion riski.
- 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 Linatilia” olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Sitä ei saa käyttää, jos raskaus on kestänyt yli 3 kuukautta, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi raskauden tässä vaiheessa (ks. kohta Raskaus).

Tämän lääkkeen verenpainetta alentava vaikutus on heikompi mustaihoisissa potilaissa kuin muissa potilaissa.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin yllä olevista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Jos olet menossa toimenpiteeseen**

Kerro lääkärille, että käytät Linatilia, jos olet menossa johonkin seuraavista toimenpiteistä:

- kirurginen toimenpide tai nukutus (myös hammaslääkärin vastaanotolla)
- hoito, jolla kolesterolia poistetaan verestä (LDL-afereesi)
- siedätyshoito, jolla vähennetään mehiläisen tai ampiaisen piston aiheuttamaa yliherkkyyttä

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, keskustele lääkärin tai hammaslääkärin kanssa ennen toimenpidettä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Linatil**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien rohdosvalmisteet ja luontaistuotteet. Linatil voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja jotkut muut lääkkeet voivat vaikuttaa Linatilin tehoon. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeni (katso tietoja myös kohdista ”Älä käytä Linatilia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten beetasalpaajat ja nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- kaliumia sisältävät lääkkeet (mukaan lukien ravintona käytettävät suolavalmisteet)
- diabeteslääkkeet (sekä suun kautta otettavat lääkkeet että insuliini)
- litium (lääke, jota käytetään tietynlaisen masennuksen hoitoon)
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, ns. trisykliset masennuslääkkeet
- mielenterveyden ongelmiin käytettävät psykoosilääkkeet
- tietyt yskän- ja vilustumislääkkeet sekä laihdutuslääkkeet, jotka sisältävät ns. sympatomimeettia
- tietyt kipu- ja reumalääkkeet, myös kultahoito
- mTOR:in estäjät (esim. temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi: lääkkeitä käytetään tietyn tyyppisten syöpien hoidossa tai estämään kehon immuunipuolustusta hylkimään elinsiirrettä). Katso tietoja myös kohdasta ”Varoitukset ja varotoimet”.
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, mukaan lukien COX-2-estäjät (tulehdusta vähentävät lääkkeet, joita voidaan käyttää kivun lievitykseen)
- aspiriini (asetyyilisalisyylihappo)
- verihiyytymiä liuottavat lääkkeet (trombolyytit)
- alkoholi.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin ylläolevista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Linatilin käyttöä.

### **Linatil ruuan ja juoman kanssa**

Linatil voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Useimmat ottavat Linatilin vesilasillisen kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

#### *Raskaus*

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Linatilin käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana, ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Linatilin sijasta. Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden

alkuvaiheessa, eikä sitä 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. Vastasyntyneiden rintaruokintaa (muutamina ensimmäisinä synnytyksen jälkeisinä viikkoina) eikä erityisesti keskosina syntyneiden rintaruokintaa suositella tämän lääkkeen käytön aikana. Jos kyseessä on vanhempi lapsi, lääkäri neuvoo sinua tämän lääkkeen imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvistä hyödyistä ja haitoista, myös muihin hoitoihin verrattuna.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voit tuntea huimausta ja uneliaisuutta Linatilin käytön aikana. Älä aja autoa äläkä käytä koneita silloin.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Linatil sisältää laktoosia**

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

### **3. Miten Linatilia käytetään**

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

- Ota tätä lääkettä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.
- Älä ota lääkettä enempää kuin sinulle on määrätty.

#### **Korkea verenpaine**

- Tavallinen aloitusannos on 5–20 mg kerran vuorokaudessa.
- Joillekin potilaille voi pienempi aloitusannos olla tarpeen.
- Tavallinen ylläpitoannos on 20 mg kerran vuorokaudessa.
- Suurin ylläpitoannos on 40 mg kerran vuorokaudessa.

#### **Sydämen vajaatoiminta**

- Tavallinen aloitusannos on 2,5 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkäri nostaa asteittain annosta, kunnes sinulle sopiva annos on saavutettu.
- Tavallinen ylläpitoannos on 20 mg vuorokaudessa, joka otetaan joko yhtenä tai kahtena annoksena.
- Suurin ylläpitoannos on 40 mg vuorokaudessa, joka otetaan kahtena annoksena.

#### **Munuaissairaus**

Lääkeannostasi muutetaan sen mukaan miten hyvin munuaisesi toimivat:

- kohtalainen munuaisten vajaatoiminta: 5–10 mg vuorokaudessa
- vaikea munuaisten vajaatoiminta: 2,5 mg vuorokaudessa
- jos saat dialyysihoitoa: 2,5 mg vuorokaudessa. Niinä päivinä, joihin et saa dialyysihoitoa, voidaan annosta muuttaa riippuen siitä, kuinka alhainen on verenpaineesi.

#### **Ikääntyneet potilaat**

Lääkäri määrää annoksen sen mukaan miten hyvin munuaisesi toimivat.

### **Käyttö lapsille**

Kokemusta Linatilin käytöstä korkeaa verenpainetta sairastavilla lapsilla on vain vähän. Jos lapsi pystyy nielemään tabletin, annos määritetään lapsen painon ja verenpaineen mukaan. Tavallinen aloitusannos on:

- 20–50 kg: 2,5 mg vuorokaudessa
- yli 50 kg: 5 mg vuorokaudessa.

Annosta voidaan muuttaa lapsen tarpeiden mukaan:

- enintään 20 mg vuorokaudessa 20–50 kg painaville lapsille
- enintään 40 mg vuorokaudessa yli 50 kg painaville lapsille.

Tätä lääkettä ei suositella vastasyntyneille (ensimmäisten viikkojen aikana syntymän jälkeen) eikä lapsille, joilla on munuaissairaus.

### **Jos otat enemmän Linatilia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla pyöräytys tai huimaus, jotka johtuvat äkillisestä tai voimakkaasta verenpaineen laskusta.

### **Jos unohdat ottaa Linatilia**

- Jos unohdat ottaa tabletin, jätä unohtunut annos väliin.
- Ota seuraava annos normaalisti.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Linatilin käytön**

Älä lopeta lääkkeen käyttöä ilman lääkärin määräystä.

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.

Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

### **Lopeta Linatilin ottaminen ja ota yhteys lääkäriin heti, jos sinulle ilmaantuu**

- kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, mikä saattaa aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia
- turvotusta käsissä, jaloissa tai nilkoissa
- punaisia, kutiavia kohoumia iholla (nokkosihottuma).

On hyvä tietää, että mustaihosisilla potilailta on suurentunut riski saada tällaisia reaktioita. Jos sinulle ilmaantuu jotain yllä olevista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Tämän lääkkeen käytön alussa voi esiintyä pyöräytystä tai huimausta, jotka johtuvat verenpaineen laskusta. Makuullemeno voi helpottaa oireita. Lääkehoidon jatkuessa oireet todennäköisesti paranevat. Jos oireet huolestuttavat sinua, ota yhteys lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia:

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

- huimauksen, heikkouden tai sairauden tunne
- hämärtynyt näkö
- yskä.

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

- matalasta verenpaineesta johtuva pyöritys, sydämen rytmin muutokset, tiheät sydämenlyönnit, rasisrintakipu tai rintakipu
- päänsärky, masennus, pyörtyminen (synkopee), makuaistin muutokset
- hengästyneisyys
- ripuli, vatsakipu
- väsymys (uupumus)
- ihottuma, allergiset reaktiot, kuten kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotus, mikä voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia
- kohonnut veren kaliumpitoisuus ja kohonneet veren kreatiniinipitoisuudet (molemmat havaitaan yleensä verikokeella).

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

- punoitus
- äkillinen verenpaineen lasku
- nopeat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (sydämentykytys)
- sydänkohtaus (joka voi johtua erittäin alhaisesta verenpaineesta tietyillä riskiryhmään kuuluvilla potilailla, mukaan lukien potilaat, joilla on sydämen tai aivojen verenkiertohäiriöitä)
- aivohalvaus (joka voi johtua matalasta verenpaineesta riskiryhmään kuuluvilla potilailla)
- anemia (mukaan lukien aplastinen ja hemolyyttinen anemia)
- sekavuus, unettomuus tai uneliaisuus, hermostuneisuus
- ihon pistely tai puutuminen
- huimaus (pyörityksen tunne)
- korvien soiminen (tinnitus)
- vuotava nenä, kurkkukipu tai käheys
- astmaan liittyvä puristus rinnassa
- hidas ruuansulatus (ileus), haimatulehdus
- pahoinvointi (oksentelu), ruuansulatusvaivat, ummetus, ruokahaluttomuus
- ärtynyt maha (mahalaukun ärsytys), suun kuivuminen, mahahaava
- lihaskouristukset
- heikentynyt munuaisten toiminta, munuaisten vajaatoiminta
- lisääntynyt hikoilu
- kutina tai nokkosihottuma
- hiustenlähtö
- yleinen huonovointisuuden tunne, kuume
- impotenssi
- korkea virtsan proteiinipitoisuus (mitattu kokeella)
- matala verensokeri tai veren natriumpitoisuus, korkea veren ureapitoisuus (kaikki mitattuina verikokeella).

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Raynaud'n oireyhtymä, jossa kädet ja jalat voivat muuttua hyvin kylmiksi ja valkoisiksi vähäisen veren virtauksen vuoksi
- veriarvojen muutokset, kuten valkoisten ja punaisten verisolujen alentunut määrä, matala hemoglobiini, vähentynyt verihiutaleiden määrä
- luuydinloma
- suurentuneet kaulan, kainalon ja nivusen imusolmukkeet
- autoimmuunisairaudet
- oudot unet ja univaikeudet
- nesteen tai muiden aineiden kertyminen keuhkoihin (todetaan röntgenkuvassa)
- nenätulehdus
- keuhkotulehdus, josta aiheutuu hengitysvaikeuksia (keuhkokuume)
- poski-, ien-, kieli-, huuli-, nielutulehdus
- virtsan vähyys
- ihottuma, joka muistuttaa maalitauluja (erythema multiforme)
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (vakavia ihosairauksia, joihin liittyy ihon punoitusta ja hilseilyä, rakkuloita tai verestäviä haavoja), eksfoliativinen

- dermatiitti/erythroderma (vaikea ihottuma, jossa iho hilseilee tai irtoaa), pemfigus (pieniä nesteitä täyttäviä rakkuloita ihossa)
- maksa- tai sappihäiriöt, kuten heikentynyt maksan toiminta, maksatulehdus, keltatauti (ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus), korkeat maksaentsyymi- tai bilirubiiniarvot (mitattu verikokeella)
  - rintojen suurentuminen miehillä (gynekomastia).

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

- suolenseinämän turvotus (intestinaalinen angioedeema).

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

- anti-diureettisen hormonin liikaeritys, joka aiheuttaa nesteen kertymistä ja tästä johtuvaa heikkoutta, väsymystä tai sekavuutta
- On todettu oireisto, johon saattavat kuulua jotkin tai kaikki seuraavista: kuume, verisuonitulehdus (serosiitti/vaskuliitti), lihassärky (myalgia/myosiitti), nivelsärky (artralgia/artriitti). Ihottumaa, valoherkkyyttä tai muita ihoreaktioita saattaa esiintyä.

### 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. Linatilin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Linatil 2,5 mg: säilytä alle 30 °C.

Linatil 5 mg, 10 mg ja 20 mg: säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

### **Mitä Linatil sisältää**

- Vaikuttava aine on enalapriilimaleaatti. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg, 5 mg, 10 mg tai 20 mg enalapriilimaleaattia.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi, povidoni K30, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, krosopovidoni, magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

#### Lääkevalmisteen kuvaus

Linatil 2,5 mg tabletti: Valkoinen, soikea, kupera tabletti, jossa jakouurre.

Linatil 5 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa jakouurre ja merkintä: GK2 | GEA.

Linatil 10 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa jakouurre ja merkintä: GEA | GL3.

Linatil 20 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa jakouurre ja merkintä: GEA | GM4.

Pakkauskoost

Linatil 2,5 mg tabletit:

Tablettipurkki: 30 ja 100 tablettia.

Linatil 5 mg, 10 mg ja 20 mg tabletit:

Läpipainopakkaus: 30 tablettia.

Tablettipurkki: 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

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

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa (koskee vain läpipainopakkauksia)

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (koskee vain tablettipurkkeja)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

9.11.2016

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Linatil 2,5 mg tablett**

**Linatil 5 mg tablett**

**Linatil 10 mg tablett**

**Linatil 20 mg tablett**

enalaprilmaleat

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

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

Linatil innehåller en aktiv substans som kallas enalaprilmaleat. Linatil tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-(angiotensin converting enzyme) hämmare.

Linatil används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- för att behandla hjärtsvikt (försvagad hjärtfunktion). Linatil kan minska behovet av sjukhusvård och kan för vissa leda till förlängd överlevnad.
- för att minska symtomen vid hjärtsvikt. Symtomen innefattar andnöd, trötthet efter lätt fysisk aktivitet såsom promenader eller svullnad av vristen och fötter.

Detta läkemedel verkar genom att vidga dina blodkärl och detta gör att blodtrycket sjunker.

Läkemedlet har vanligtvis effekt inom en timme och effekten varar i minst 24 timmar. Vissa individer kan behöva flera veckors behandling innan optimal effekt på blodtrycket uppnås.

Enalaprilmaleat som finns i Linatil 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 Linatil**

**Använd inte Linatil:**

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion av ett läkemedel tillhörande samma grupp som detta läkemedel, en s k ACE-hämmare
- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg vilket orsakade svälj- och/eller andningssvårigheter (angioödem) av okänd orsak eller vid ärftligt angioödem

- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Linatil, se Graviditet.)

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Linatil:

- om du har hjärtproblem
- om du lider av någon sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan
- om du har en blodsjukdom såsom lågt antal eller avsaknad av vita blodkroppar (neutropeni/agranulocytos), lågt antal blodplättar (trombocytopeni) eller minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- om du har leverbesvär
- om du har någon njursjukdom (inklusive njurtransplantation). Detta kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet vilket kan vara allvarligt. Läkaren kan behöva justera din dos av Linatil eller kontrollera kaliumnivåerna i blodet.
- om du genomgår dialys
- om du har varit mycket sjuk (kraftiga kräkningar) eller nyligen haft kraftig diarré
- om du står på saltfattig kost, behandlas med kaliumtillskott, kaliumsparande medel eller kaliuminnehållande saltersättning
- om du är över 70 år
- om du har diabetes. Du bör följa dina blodsockervärden, särskilt under den första månaden av behandlingen. Nivåerna av kalium i blodet kan också öka.
- om du tidigare fått en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter. Du bör vara medveten om att svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner med ACE-hämmare.
- om du har lågt blodtryck (du kan uppleva svaghet eller yrsel, särskilt när man ställer sig upp)
- om du har en kollagen vaskulär sjukdom (lupus erythematosus, reumatoid artrit eller skleroderma), står på en immunosuppressiv behandling, behandlas med allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa komplicerande faktorer
- om du tar en hämmare av mTOR (t ex temsirolimus, sirolimus, everolimus: läkemedel som används vid behandling av vissa typer av cancer eller för att förhindra kroppens immunförsvar från att avstöta ett transplanterat organ). Samtidig användning kan öka risken för en allergisk reaktion, så kallat angioödem.
- 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 Linatil”.

Kontakta läkare om du tror att du är eller kan bli gravid. Detta läkemedel rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se Graviditet).

Du bör vara medveten om att detta läkemedel inte sänker blodtrycket lika effektivt hos svarta patienter.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

## **Om du ska genomgå en behandling**

Tala om för läkaren att du tar Linatil om du ska genomgå något av följande:

- ett kirurgiskt ingrepp eller om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren)
- en behandling för att avlägsna kolesterol i blodet s k LDL-afäres
- en hyposensibilisering, för att minska överkänslighet mot bi- eller getingstick.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller tandläkare innan du genomgår behandlingen.

## **Andra läkemedel och Linatil**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även örtläkemedel och naturmedel. Linatil kan påverka hur andra läkemedel verkar i kroppen och vissa andra läkemedel kan också påverka hur Linatil verkar i kroppen. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- en angiotensin II -receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Linatil” och ”Varningar och försiktighet”)
- andra blodtryckssänkande läkemedel såsom beta-blockare eller urindrivande medel (diuretika)
- läkemedel som innehåller kalium (inklusive kaliuminnehållande saltersättning)
- läkemedel mot diabetes (inklusive orala diabetesmedel och insulin)
- litium (ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av depression)
- läkemedel mot depression s k tricykliska antidepressiva medel
- läkemedel mot psykiska besvär s k antipsykotika
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning samt för viktreduktion som innehåller något som kallas sympatomimetikum
- vissa läkemedel mot smärta eller reumatism inklusive guldterapi
- en hämmare av mTOR (t ex temsirolimus, sirolimus, everolimus: läkemedel som används vid behandling av vissa typer av cancer eller för att förhindra kroppens immunförsvar från att avstöta ett transplanterat organ). Se även information under rubriken ”Varningar och försiktighet”.
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) inklusive COX-2 hämmare (läkemedel som minskar inflammation och kan användas vid smärtlindring)
- aspirin (acetylsalicylsyra)
- läkemedel som används för att lösa upp blodproppar (trombolytika)
- alkohol.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Linatil.

## **Linatil med mat och dryck**

Linatil kan tas med eller utan mat. De flesta tar Linatil tillsammans med ett glas vatten.

## **Graviditet och amning**

### *Graviditet*

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. Vanligtvis föreslår läkaren då att du ska sluta ta Linatil före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Detta läkemedel bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

### *Amning*

Tala om för läkare om du ammar eller tänker börja amma. Detta läkemedel rekommenderas inte vid amning, särskilt om ditt barn är nyfött (de första veckorna efter födseln) eller föddes för tidigt. När det gäller ett äldre barn kan läkaren ge dig råd om fördelarna och riskerna med att ta detta läkemedel vid amning jämfört med andra behandlingar.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan uppleva yrsel eller dåsig het när du tar detta läkemedel. Om du upplever detta bör du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

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 innehåller laktos**

Om läkaren har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Linatil**

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

- Det är viktigt att du fortsätter att ta detta läkemedel enligt läkarens ordination
- Ta inte fler tabletter än du blivit ordinerad.

### **Högt blodtryck**

- Vanlig startdos varierar från 5 mg till 20 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter kan behöva en lägre startdos.
- Vanlig underhållsdos är 20 mg en gång dagligen.
- Maximal underhållsdos är 40 mg en gång dagligen.

### **Hjärtsvikt**

- Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen.
- Läkaren kan stegvis öka dosen tills lämplig dos för dig uppnås.
- Vanlig underhållsdos är 20 mg dagligen, som tas i en eller två doser.
- Maximal underhållsdos är 40 mg dagligen, uppdelat på två doser.

### **Nedsatt njurfunktion**

Din dos kommer att behöva justeras beroende på hur väl dina njurar fungerar:

- måttligt nedsatt njurfunktion: 5 mg till 10 mg dagligen
- kraftigt nedsatt njurfunktion: 2,5 mg dagligen
- om du genomgår dialys: 2,5 mg dagligen. De dagar du inte genomgår dialys, kan din dos behöva justeras beroende på hur lågt ditt blodtryck är.

### **Äldre**

Läkaren bestämmer vilken dos du ska ta och baseras på hur bra dina njurar fungerar.

### **Användning för barn**

Erfarenhet av användning av Linatil hos barn med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletter, beräknas dosen utifrån vikt och blodtryck. Vanlig startdos är:

- mellan 20 kg och 50 kg: 2,5 mg dagligen
- mer än 50 kg: 5 mg dagligen.

Dosen kan justeras beroende på barnets behov:

- maximal dos om 20 mg dagligen hos barn som väger mellan 20 kg och 50 kg
- maximal dos om 40 mg dagligen hos barn som väger mer än 50 kg.

Detta läkemedel rekommenderas inte till nyfödda barn (de första veckorna efter födseln) eller till barn med njurbesvär.

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

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

De mest troliga symtomen är svimningskänslor eller yrsel. Detta beror på ett plötsligt eller kraftigt blodtrycksfall.

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

- Om du glömmer att ta en tablett, hoppa över den missade dosen.
- Ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

Sluta inte med Linatil om inte läkaren säger åt dig att sluta.

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.

Följande biverkningar har rapporterats:

### **Om någon av dessa biverkningar uppstår, sluta ta Linatil och kontakta läkare omedelbart:**

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter
- svullnad av händer, fötter eller vrister
- om du utvecklar upphöjda röda hudutslag (nässelutslag).

Du bör vara medveten om att svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner. Om något av ovanstående inträffar, sluta ta Linatil och kontakta läkare omedelbart.

När du börjar ta detta läkemedel kan du uppleva svimningskänsla eller yrsel. Om detta händer hjälper det att lägga sig ner. Detta orsakas av att blodtrycket sjunker. Det förbättras om du fortsätter att ta läkemedlet. Om du känner dig orolig, tala med läkare.

Andra biverkningar innefattar:

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

- yrsel, svaghet eller sjukdomskänsla
- dimsyn
- hosta.

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

- yrsel på grund av lågt blodtryck, förändringar i hjärtrytmen, hjärtklappning, kärlkramp eller bröstsmärta
- huvudvärk, depression, svimning (synkope), smakförändringar
- andnöd
- diarré, buksmärta
- trötthet
- hudutslag, allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter
- höga nivåer av kalium i blodet, ökade nivåer av kreatinin i blodet (båda påvisas vanligen genom ett blodprov).

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

- rodnad

- plötsligt blodtrycksfall
- snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärklappning)
- hjärtinfarkt (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter inklusive patienter med blodflödesrubbningar i hjärtat eller hjärnan)
- stroke (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos högriskpatienter)
- anemi (inklusive aplastisk och hemolytisk)
- förvirring, sömnlöshet eller sömnighet, nervositet
- stickande eller domnande känsla i huden
- yrsel (svindel)
- ringningar i öronen (tinnitus)
- rinnande näsa, halsont eller heshet
- astma-associerad trånghet i bröstet
- fördröjd tarmpassage (tarmvred), inflammation i bukspottkörteln
- illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, anorexi
- irriterad mage (irritation i magsäcken), muntorrhet, magsår
- muskelkramper
- nedsatt njurfunktion, njursvikt
- ökad svettning
- klåda eller nässelutslag
- håravfall
- allmän sjukdomskänsla, feber
- impotens
- hög nivå av protein i urinen (mäts i ett test)
- lågt blodsocker eller låg nivå av natrium i blodet, hög nivå av urea i blodet (alla mäts genom ett blodprov).

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

- ”Raynauds fenomen” där dina händer och fötter kan bli mycket kalla och vita på grund av lågt blodflöde
- förändringar i blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar
- benmärgsdepression
- svullna körtlar i hals, armhåla och ljumske
- autoimmuna sjukdomar
- konstiga drömmar eller sömnbesvär
- ansamling av vätska eller andra substanser i lungorna (som kan ses på röntgen)
- inflammation i näsan
- inflammation i lungorna som orsakar andningssvårigheter (lunginflammation)
- inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg
- minskad urinmängd
- cirkelformade hudutslag (erythema multiforme)
- ”Stevens-Johnson syndrom” och ”toxisk epidermal nekrolys” (allvarliga hudsjukdomar med rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår), exfoliativ dermatit/erythrodermi (svåra hudutslag med fjällning eller flagning av huden), pemfigus (små vätskefyllda bulor på huden)
- leverproblem eller problem med gallblåsan såsom nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot (guldfärgning av hud och ögon), höga nivåer av leverenzymmer och bilirubin (mäts i ett blodprov)
- förstoring av bröstet hos män (gynekomasti).

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

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem).

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- överproduktion av antidiuretiskt hormon, vilket orsakar vätskeretention och leder till svaghet, trötthet eller förvirring

- ett symtomkomplex har rapporterats vilket kan inkludera några eller alla av följande: feber, inflammation i blodkärlen (serosit/vaskulit), muskelsmärta (myalgi/myosit), ledsnärta (artralgi/artrit). Utslag, fotosensitivitet eller andra hudförändringar kan uppstå.

#### 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 Linatil ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Linatil 2,5 mg: förvara vid högst 30 °C.

Linatil 5 mg, 10 mg ja 20 mg: förvara vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan eller kartongen efter ”EXP” respektive ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 enalaprilmaleat. En tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 20 mg enalaprilmaleat.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, povidon K30, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krosvidon, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### Läkemedlets utseende

Linatil 2,5 mg tablett: Vit, oval, konvex tablett med brytskåra.

Linatil 5 mg tablett: Vit, rund, konvex tablett med brytskåra och märkning: GK2 | GEA.

Linatil 10 mg tablett: Vit, rund, konvex tablett med brytskåra och märkning: GEA | GL3.

Linatil 20 mg tablett: Vit, rund, konvex tablett med brytskåra och märkning: GEA | GM4.

#### Förpackningsstorlekar

Linatil 2,5 mg tabletter:

Tablettburk: 30 och 100 tabletter.

Linatil 5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter:

Blisterförpackning: 30 tabletter.

Tablettburk: 100 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, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland (gäller endast för blisterförpackningar)

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (gäller endast för tablettburkar)

**Denna bipacksedel ändrades senast**

9.11.2016