

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion 20 mg/12,5 mg tabletit

2.11.2015, Versio 1.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Kohonnut verenpaine on krooninen sairaus, jossa verenpaine on kohonnut pysyvästi. Systolinen verenpaine tarkoittaa valtimoiden (verisuonet, jotka kuljettavat verta sydäimestä kudoksiin) sisällä olevaa painetta sydämen supistumisen aikana, kun taas diastolista verenpainetta voidaan kuvata valtimoiden paineena sydämen levon ja täyttymisen aikana. Verenpainetta pidetään kohonneena, kun systolinen verenpaine ylittää mittauksissa toistuvasti 140 mmHg ja/tai diastolinen verenpaine on yli 90 mmHg. Kohonneen verenpaineen on arvioitu koskevan noin 26 % aikuisväestöstä ja luvun uskotaan kasvavan. Mikäli kohonnutta verenpainetta ei hoideta, suurentaa se muiden sairauksien, kuten aivohalvauksen, sydänkohtauksen, sydämen vajaatoiminnan ja munuaisten vajaatoiminnan riskiä. Korkea verenpaine yhdistetään myös lyhyempään elinajanodotteeseen. Näin ollen kohonneen verenpaineen hoitaminen on kansanterveyden kannalta tärkeää.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Lisinopriililla ja hydroklooritiatsidilla on toisiaan tukeva verenpainetta alentava vaikutus potilailla, joilla on kohonnut verenpaine.

Verenpainepotilaiden systolisen verenpaineen laskeminen 10 mmHg:lla ja diastolisen verenpaineen laskeminen 5 mmHg:lla on osoitettu vähentävän aivohalvauksen esiintyvyyttä 35–40 %:lla ja vaikean sepelvaltimotaudin esiintyvyyttä 20–25 %:lla potilaista. Samoin eristetyn systolisen verenpaineen (tarkoittaa, että diastolinen verenpaine on normaali samaan aikaan kun systolinen verenpaine on korkea) lasku johtaa aivohalvauksen esiintyvyyden vähenemiseen 30 %:lla ja vakavan sepelvaltimotaudin esiintyvyyden vähenemiseen 23 %:lla potilaista.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsilla. Kokemusta Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen turvallisesta käytöstä potilaille pian munuaissiirron jälkeen ei ole.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Matala verenpaine, joka aiheuttaa potilaalle oireita	Matala verenpaine on Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -hoidon tunnettu haittavaikutus. Matalan verenpaineen oireita ovat esim. huimaus, heikotus ja pyörtyminen.	Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -hoito aloitetaan lääkärin valvonnassa. Potilasta tulee seurata, kun annosta säädetään. Jos verenpaine laskee liikaa, Lisinopril/Hydrochlorothiazide

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	Riski tälle haittavaikutukselle on suurempi erityisesti potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminta, ripuli tai jotka ovat oksennelleet.	Orion -annosta voidaan pienentää tai hoito keskeyttää.
Yliherkkyys / angioedeema	Yliherkkyys lisinopriilille tai hydroklooritiatsidille on vasta-aihe Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytölle. Myös yliherkkyys aineille, joilla on samanlainen kemiallinen rakenne kuin hydroklooritiatsidilla, on vasta-aihe Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytölle. Angioedeematapauksia (vaikea allerginen reaktio, johon liittyy käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista) on ilmoitettu ACE:n estäjien, kuten lisinopriilin, käytön yhteydessä.	Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta ei tule käyttää potilaille, joilla tiedetään olevan yliherkkyys lisinopriilille, hydroklooritiatsidille, muille sulfonamidijohdannaisille tai jollekin valmisteen apuaineelle. Jos yliherkkyyttä tai angioedeemaa ilmenee, Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttö tulee lopettaa ja potilaan tulee hakeutua asianmukaiseen hoitoon ja tarkkailuun.
Munuaisten vajaatoiminta	Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytön aikana on raportoitu munuaisten vajaatoimintaa, erityisesti sellaisilla potilailla, joilla on ollut aiemmin munuaisten tai sydämen vajaatoiminta.	Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttöä potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta, tulee tarkkailla.
Veren korkea kaliumpitoisuus	Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttö saattaa nostaa veren kaliumpitoisuutta. Haittavaikutukselle alttiimpia ovat potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai diabetes sekä potilaat, jotka käyttävät samanaikaisesti veren kaliumpitoisuutta nostavia lääkkeitä.	Riskipotilaiden tulee mittauttaa veren kaliumpitoisuus sopivin väliajoin.
Käyttö raskauden ja imetyksen	Tämänhetkisen tiedon mukaan	Mikäli potilas suunnittelee

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
aikana	<p>ACE:n estäjien, kuten lisinopriilin, käyttö raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana saattaa lisätä alkion epämuodostumien riskiä. Raskauden toisella tai kolmannella kolmanneksella ACE:n estäjien käyttö voi olla haitallista sikiön ja vastasyntyneen kehitykselle.</p> <p>Hydroklooritiatsidin käytöstä raskauden aikana ei ole saatavilla riittävästi tietoa.</p> <p>Lisinopriilin käytöstä imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa ja kokemusta. Teoriassa vastasyntyneillä on riski sydämen, verisuonten tai munuaisten haittavaikutuksille.</p> <p>Pieniä määriä hydroklooritiatsidia erittyy rintamaitoon.</p>	<p>raskautta, tulisi vaihtoehtoisia hoitoja käyttää mahdollisuuksien mukaan. Jos potilas tulee hoidon aikana raskaaksi,</p> <p>Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttö tulee lopettaa välittömästi ja tarvittaessa käyttää vaihtoehtoista lääkitystä.</p> <p>Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttöä ei suositella ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.</p> <p>Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta ei pidä käyttää toisen eikä kolmannen raskauskolmanneksen aikana (vasta-aihe käytölle).</p> <p>Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella. Jos Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttö on tarpeellista äidille, annokset tulee pitää mahdollisimman alhaisina.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Maksan vajaatoiminta	<p>Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta tulee käyttää varoen sellaisilla potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta tai etenevä maksasairaus, sillä pieni häiriö veden ja elektrolyyttien tasapainossa voi johtaa tilaan, jota kutsutaan maksakoomaksi.</p> <p>Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.</p>
Epätavallisen matala neutrofiilien määrä veressä	<p>ACE:n estäjiä, kuten lisinopriilia, saavilla potilailla on ilmoitettu epätavallisen matalia neutrofiileiksi kutsuttujen valkosolujen määriä veressä (neutropenia/agranulosytoosi). Potilailla, joiden munuaistoiminta on normaali, tämä haittavaikutus on kuitenkin harvinainen. Epätavallisen matala veren neutrofiilien määrä voi altistaa potilaan vakaville infektioille. Neutrofiilien vähäisestä määrästä saattaa</p>

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
	kertoa kuume, kurkkukipu, vilunväristykset ja muut infektion tunnusmerkit.
Samanaikainen käyttö diabeteslääkkeiden kanssa	Hydroklooritiatsidin käyttö saattaa heikentää glukoosinsietokykyä. Insuliinia sisältävien diabeteslääkkeiden annostuksen muuttaminen voi olla tarpeen Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -hoidon aikana.
Samanaikainen käyttö veren kaliumpitoisuutta nostavien lääkkeiden kanssa	Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orionin ja muiden seerumin kaliumpitoisuutta nostavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö voi nostaa veren kaliumpitoisuutta. Tällaisia lääkkeitä ovat diureetit (n.k. kaliumia säästävät diureetit), kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolankorvikkeet. Kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö lapsille	Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsilla, ja siksi tietoa Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytöstä lapsille ei ole saatavilla.
Käyttö munuaissiirtopotilaille	Tällä hetkellä ei ole kokemusta Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orionin käytöstä potilaille pian munuaissiirron jälkeen.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan yhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orionin valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.