

# Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion 20 mg/12,5 mg tabletter

2.11.2015, Versio 1.2

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Hypertoni är en kronisk sjukdom där blodtrycket är kontinuerligt högt. Systoliskt blodtryck betyder trycket i artärer (blodkärl som transporterar blodet från hjärtat ut till vävnaderna) under hjärtats sammandragning medan diastoliskt blodtryck kan beskrivas som trycket i artärer under hjärtats vilofas när hjärtat fylls med blod. Blodtrycket anses förhöjt när det systoliska blodtrycket stiger i regelbundna mätningar över 140 mmHg och/eller det diastoliska blodtrycket är över 90 mmHg. Enligt uppskattningar lider cirka 26 % av den vuxna befolkningen av högt blodtryck och antalet kommer förmodligen att öka. Om hypertoni inte behandlas ökar risken för andra sjukdomar såsom slaganfall, hjärtinfarkt och nedsatt hjärt- eller njurfunktion. Högt blodtryck har också samband med en lägre förväntad livslängd. Således är det viktigt för folkhälsan att behandla hypertoni.

#### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Lisinopril och hydroklortiazid stödjer varandra och skapar tillsammans en blodtryckssänkande effekt hos patienter som har förhöjt blodtryck.

Det har visats att sänkning av systoliskt blodtryck med 10 mmHg och diastoliskt blodtryck med 5 mmHg hos hypertoni-patienter minskar slaganfall med 35–40 % och svår kranskärslsjukdom med 20–25 %. Likaså leder sänkning av isolerat systoliskt blodtryck (dvs. att det diastoliska blodtrycket är normalt medan det systoliska blodtrycket är högt) till minskning av slaganfall hos 30 % av patienter och till minskning av svår kranskärslsjukdom hos 23 % av patienter.

#### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orions säkerhet och effektivitet hos barn har inte undersökts. Det finns inte någon erfarenhet av säker användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion hos patienter som nyligen har fått njurtransplantat.

#### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

##### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Lågt blodtryck som orsakar symtom hos patienten	Lågt blodtryck är en känd biverkning av behandling med Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion. Symtom av lågt blodtryck är t.ex. yrsel, svaghet och svimning. I synnerhet patienter som har nedsatt hjärtfunktion eller som har haft diarré eller	Behandling med Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion ska påbörjas under läkares övervakning. Patienten ska observeras vid justering av dosen. Om blodtrycket sänker för mycket kan Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion dosen minskas eller

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	kräkningar löper risk för den här biverkningen.	behandlingen avslutas.
Överkänslighet / angioödem	<p>Överkänslighet mot lisinopril eller hydroklortiazid är kontraindikation för användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion. Överkänslighet mot substanser som har en liknande kemisk struktur som hydroklortiazid (aktiva substanser som härstammar från sulfonamider) är även kontraindikation för användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion. Angioödem (en svår allergisk reaktion med akut svullnad i händerna, fötterna, vristerna, ansiktet, läpparna, tungan eller halsen) har rapporterats hos patienter som använder ACE-hämmare såsom lisinopril.</p>	<p>Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion ska inte användas hos patienter som har överkänslighet mot lisinopril, hydroklortiazid, läkemedel som härstammar från sulfonamider eller mot något av preparatets hjälpämnen. Om överkänslighetsreaktioner/angioödem uppkommer, ska behandlingen med Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion avslutas och patienten ska observeras.</p>
Nedsatt njurfunktion	<p>Nedsatt njurfunktion har rapporterats vid behandling med Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion i synnerhet hos patienter som har tidigare haft nedsatt njur- eller hjärtfunktion.</p>	<p>Användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion är kontraindikation för patienter som har svår njurfunktionsnedsättning. Patienter som har en mild eller måttlig njurfunktionsnedsättning behöver övervakning vid användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion.</p>
Hög kaliumhalt i blodet	<p>Användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion kan öka kaliumhalten i blodet. Patienter som har nedsatt njurfunktion eller diabetes och patienter som samtidigt använder läkemedel som ökar blodets kaliumvärde löper en högre risk</p>	<p>Hos riskpatienter ska kaliumvärden kontrolleras med jämna mellanrum.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	för den här biverkningen.	
Användning under graviditet och amning	<p>Enligt nuvarande information kan användning av ACE-hämmare såsom lisinopril under den första trimestern öka risken för missbildade embryon. Användning under den andra och den tredje trimestern kan ha skadliga effekter på embryots eller nyföddas utveckling. Det finns inte tillräckligt med tillgänglig information om användning av hydroklortiazid under graviditet.</p> <p>Det finns inte tillräckligt med information och erfarenhet om användning av lisinopril under amning. Teoretiskt löper nyfödda barn risk för biverkningar på hjärta, blodkärl eller njurar. Små mängder hydroklortiazid går över i modersmjölk.</p>	<p>Om det är möjligt ska patienten använda alternativa behandlingar när hon önskar bli gravid. Om patienten blir gravid under behandlingen ska användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion omedelbart avslutas och vid behov ska en alternativ behandling påbörjas. Användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion under den första trimestern rekommenderas inte. Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion ska inte användas under den andra och den tredje trimestern (kontraindikation för användning).</p> <p>Användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion under amning rekommenderas inte. Om modern behöver behandling med Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion ska lägsta effektiva dos användas.</p>

#### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Nedsatt leverfunktion	<p>Patienter med leverfunktionsnedsättning eller progressiv leversjukdom ska vara försiktiga med att använda Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion, eftersom en liten störning i balansen mellan vattnet och elektrolyter kan leda till tillståndet som kallas leverkoma. Användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion är kontraindikation för patienter som har svår leverfunktionsnedsättning.</p>
Onormalt lågt antal neutrofila leukocyter	<p>Onormalt lågt antal vita blodkroppar som kallas neutrofiler har rapporterats hos patienter som får ACE-hämmare såsom lisinopril. Biverkningen är ändå sällsynt hos patienter som har normal njurfunktion. Onormalt lågt antal neutrofiler kan utsätta patienten för allvarliga infektioner. Symtom som feber, ont i halsen, frossa och andra kännetecken på infektion hänvisar till onormalt lågt antal neutrofiler.</p>
Samtidig användning av	<p>Behandling med hydroklortiazid kan leda till nedsatt glukostolerans.</p>

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
antidiabetika	Dosjustering av antidiabetika, inklusive insulin, kan vara nödvändigt under behandling med Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion.
Samtidig användning av läkemedel som ökar blodets kaliumvärde	Det finns en risk för att kaliumvärdet ökar i blodet vid samtidig användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion och andra läkemedel som ökar kaliumvärdet i serum. Sådana läkemedel är vissa diuretika (s.k. kaliumsparande diuretika), kaliumtillskott eller saltsubstitut som innehåller kalium. Kaliumvärden ska kontrolleras med jämna mellanrum.

#### **Återstående information**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
Användning hos barn	Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orions säkerhet och effektivitet hos barn har inte undersökts och därför finns det ingen tillgänglig information om preparatets användning hos barn.
Användning hos patienter med njurtransplantat	För nuvarande finns det ingen erfarenhet om användning av Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion hos patienter som nyligen har fått njurtransplantat.

#### **VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder**

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln för Lisinopril/Hydrochlorothiazide Orion kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

#### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Ej relevant.

#### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Ej relevant.