


Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten	RVG 27891	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2301 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten

lisinopril
hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat twee werkzame bestanddelen – lisinopril en hydrochloorthiazide. Deze stoffen verlagen de bloeddruk op twee verschillende wijzen:


- lisinopril is een zogenaamde ACE-remmer die de bloedvaten verwijdt. Hierdoor daalt de bloeddruk en wordt het gemakkelijker voor het hart om het bloed naar alle delen van het lichaam te pompen.
- hydrochloorthiazide is een diureticum (plasmiddel) dat de urineproductie verhoogt en daarmee de bloeddruk verlaagt.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo wordt gebruikt bij de behandeling van verhoogde bloeddruk wanneer behandeling met slechts een van de beide stoffen, lisinopril of hydrochloorthiazide, niet tot het gewenste resultaat leidt.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), voor een andere ACE-remmer of voor andere medicijnen die behoren tot de sulfonamide familie (vraag uw arts hiernaar)
- als u sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling op een plek zoals de keel) dan verhoogd is


Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten	RVG 27891	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2301 Pag. 2 van 9

- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken in de vroege zwangerschap; zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
- als er bij u tijdens een eerdere behandeling met een ACE-remmer, een allergische reactie is opgetreden in de vorm van zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, wat leidde tot slik- en ademhalingsproblemen (angio-oedeem)
- als u ooit angio-oedeem heeft gehad van erfelijke of onbekende oorsprong
- als u een ernstig verminderde nier- of leverwerking heeft
- als u lijdt aan het uitblijven van urineproductie (anurie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als uw bloeddruk te laag is (dit kan een gevoel van duizeligheid of flauwvallen geven wanneer u opstaat)
- als u een zoutarm dieet volgt en/of kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen en/of kaliumbevattende zoutvervangingen neemt
- als u lijdt aan een zogenaamd verstoord vocht- of elektrolytenevenwicht in het bloed (zoals een laag kalium- of natriumgehalte in het bloed)
- als u moet braken of diarree heeft
- als u lijdt aan bepaalde hart- en vaatziekten (zoals ischemische hartziekten of cerebrovasculaire aandoeningen, verminderde bloedtoevoer naar het hart en de hersenen)
- als u een hartziekte heeft waarbij de hartkleppen van uw linker hartkamer vernauwd zijn of als u andere uitstroomverstoppen van de linker hartkamer heeft
- als u een ziekte heeft die een verdikking van de hartspier veroorzaakt (hypertrofische cardiomyopathie)
- als u een verminderde nierwerking heeft, met name wanneer u tevens aan een vaatziekte lijdt of wordt behandeld met medicijnen die uw immuunsysteem onderdrukken
- als u gedialyseerd wordt
- als u een niertransplantatie heeft gehad
- als u een verhoogd kaliumgehalte in uw bloed heeft (hyperkaliëmie)
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van dit medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u een anti-allergiebehandeling (desensibilisatie) wilt starten, omdat u bv. allergisch bent voor insectengif
- als u een leverziekte heeft
- als u wordt behandeld voor suikerziekte (diabetes); de dosering moet soms worden aangepast
- als u jicht heeft gehad
- als u lupus heeft (systemische lupus erythematosus (SLE))
- als bij u eerder een allergische reactie is opgetreden in de vorm van zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, wat leidde tot slik- en ademhalingsproblemen. U dient zich er bewust van te zijn dat negroïde patiënten een verhoogd risico hebben op deze typen reacties op ACE-remmers
- als u een aanhoudende hoest heeft
- als u lijdt aan ernstige acute deficiëntie in neutrofielen (bepaalde bloedcellen)
- als u wordt behandeld met lage-dichtheidlipoproteïnen (LDL)-afereze
- als u wordt behandeld met lithium (dit wordt gebruikt bij bepaalde psychiatrische aandoeningen)
- als u een verhoogd cholesterolgehalte heeft
- als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden tijdens de behandeling met dit medicijn

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten	RVG 27891	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 3 van 9

- wanneer u deze tabletten voor het eerst inneemt, kunt u een sterke bloeddrukdaling ondervinden, waarbij symptomen als duizeligheid en zwakte kunnen optreden
- als u reeds een behandeling met een diureticum ondergaat, dient u deze behandeling 2-3 dagen voor het starten met dit medicijn te stoppen
- wanneer u een operatie moet ondergaan of een verdoving krijgt, dient u uw arts of tandarts op de hoogte te brengen van het gebruik van dit medicijn
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
- als u een van de volgende medicijnen inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden, zoals de keel) verhoogd:
 - Racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree;
 - Medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - Vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes;
 - Medicijnen die weefselpasminogeenactivator bevatten
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen, terwijl u dit medicijn gebruikt
- als u last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot een week nadat u dit medicijn heeft ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent gezichtsverlies, indien het niet behandeld wordt. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent of dat zou kunnen worden. Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij vroege zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het medicijn uw baby ernstig kan beschadigen in dat stadium van de zwangerschap (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

Kinderen

Het gebruik van Lisinopril/Hydrochloorthiazide bij kinderen wordt niet aanbevolen, omdat de veiligheid en de werkzaamheid van lisinopril/hydrochloorthiazide niet werden vastgesteld in deze leeftijdsgroep.


Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Andere medicijnen kunnen soms de werking van Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo beïnvloeden.

De werking kan beïnvloed worden door gebruik van de volgende medicijnen of voedingssupplementen:

- andere bloeddrukverlagende medicijnen (bv. bètablokkers)
- dialysebehandelingkaliumsupplementen
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten	RVG 27891	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2301 Pag. 4 van 9

en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)

- Diazoxide (gebruikt bij de behandeling van lage bloedsuiker)
- lithium (gebruikt voor bepaalde psychische stoornissen)
- medicijnen die gebruikt worden bij suikerziekte (diabetes)
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (bv. ibuprofen, indometacine, naproxen en sulindac) en acetylsalicylzuur
- allopurinol (gebruikt bij jicht)
- ciclosporine (gebruikt bij orgaantransplantaties)
- bepaalde cholesterolverlagers (lovastatine, cholestyramide, colestipol)
- trimethoprim (gebruikt bij urineweginfecties)
- digitalisglycosides (gebruikt bij behandeling van hartfalen)
- sotalol (gebruikt bij bepaalde hartritmestoornissen)
- lovastatine (gebruikt voor de verlaging van cholesterol)
- bepaalde medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline, clomipramine of nortriptyline)
- antipsychotica
- amantadine (medicijnen gebruikt bij de behandeling van Parkinson of ernstige virale infecties)
- calciumzouten
- vitamine D-supplementen
- bepaalde laxantia (stimulerende laxantia, zoals bisacodyl)
- cytostatica (gebruikt bij kanker)
- immunosuppressiva (bijvoorbeeld bij orgaantransplantaties)
- sympathomimetica (medicijnen die op bepaalde delen van het zenuwstelsel inwerken of worden gebruikt bij bepaalde hartaandoeningen)
- amfotericine B als injectie (medicijn tegen schimmels)
- corticosteroiden (medicijn tegen ontstekingen)
- corticotropine (medicijnen gebruikt bij bijnierschorsinsufficiëntie)
- carbenoxolon (gebruikt bij slokdarmzweren en -ontstekingen)
- bepaalde spierverslappers (bv. tubocurarinechloride)
- anesthetica
- medicijnen die Torsade de Pointes kunnen veroorzaken (dit is een hartaandoening waarbij een erg snelle pols voorkomt, bijvoorbeeld antiaritmica)
- procaïnamide (medische behandeling voor cardiale aritmieën)
- goud
- andere antihypertensiva.
- Medicijnen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.


Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Neem contact op met uw arts of apotheker indien u vragen heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan worden ingenomen met voedsel en drank.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten	RVG 27891	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2301 Pag. 5 van 9

Het gebruik van alcohol gelijktijdig met dit medicijn kan het bloeddrukverlagende effect versterken. U kunt duizelig worden bij het opstaan uit een zittende of liggende houding.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent of dat zou kunnen worden. Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met dit medicijn voordat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent. Hij zal u dan een ander medicijn aanraden. Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het medicijn uw baby ernstig kan beschadigen in dat stadium van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel uw arts dat u borstvoeding geeft of van plan bent dit te gaan doen. Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven. Uw arts zal mogelijk een ander medicijn voor u uitzoeken als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw kind net is geboren of als het te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Net als andere bloeddrukverlagende medicijnen kan dit medicijn invloed hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Dit is meer waarschijnlijk aan het begin van de behandeling, dosisaanpassing of in combinatie met alcohol. Deze gevolgen zijn afhankelijk van uw gevoeligheid.

Voordat u aan het verkeer deelneemt of machines gebruikt, dient u ervan overtuigd te zijn dat u geen last heeft van deze bijwerkingen. Houd er rekening mee dat er af en toe duizeligheid of vermoeidheid kan optreden wanneer u dit medicijn gebruikt.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo bevat mannitol

Kan een licht laxerend effect hebben.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt lisinopril/hydrochloorthiazide nemen innemen met voedsel en drinken.


De aanbevolen dosering is hieronder beschreven.

Eenmaal daags één tablet. Neem de tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Wanneer u een verminderde nierfunctie heeft, kan het noodzakelijk zijn de dosering te verlagen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen. Bij overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: hypotensie, circulatoire shock (uw bloed stroomt niet goed door het lichaam waardoor u te weinig zuurstof krijgt. U raakt bewusteloos), hyperventilatie, verstoring van de elektrolytenbalans (een tekort aan kalium, natrium, magnesium, calcium of andere mineralen),

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten	RVG 27891	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2301 Pag. 6 van 9

verminderd bewustzijn (wat uiteindelijk kan leiden tot coma), versnelde hartslag, duizeligheid, angst, nierfalen, hoest en dorst.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Neem contact op met uw arts, als u overweegt te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

STOP MET HET NEMEN VAN DIT MEDICIJN EN NEEM ONMIDDELIJK CONTACT OP MET UW ARTS, WANNEER BIJ U DE VOLGENDE VERSCHIJNSELEN OPTREDEN:

- zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, wat leidt tot slik- en ademhalingsmoeilijkheden
- zwelling van handen, voeten en/of enkels
- ernstige jeuk aan de huid.

De volgende ongewenste effecten zijn waargenomen en gerapporteerd bij het gebruik van dit medicijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):


- duizeligheid, hoofdpijn, flauwvallen
- gevoel van flauwvallen bij opstaan (orthostatische effecten, waaronder orthostatische hypotensie)
- hoest
- diarree, braken
- verminderde nierfunctie.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- stemmingswisselingen, depressieve symptomen, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- gevoelloosheid, waarnemen van kriebelingen (paresthesie), duizeligheid op hoogte, smaakstoornissen, slaapstoornissen
- syndroom van Raynaud (pijnlijke, stijve, koude en blauwe vingers)
- loopneus
- misselijkheid, pijn in de maag, verstopping
- verhoogde leverenzymen en leverbilirubine
- huiduitslag (rash), jeuk
- impotentie
- spierzwakte, moeheid
- toename van ureum en creatinine in het bloed, overmatig kalium in het bloed (kan ook blijken uit spierpijn en krampen, onregelmatige hartslag, ongewone vermoeidheid of zwakte).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- veranderingen in bloedbeeld, verstoring van zoutbalans in het lichaam, langdurige behandeling kan leiden tot verstoring van het metabolisme van de vocht- en zouthuishouding in het lichaam (verlaging in hemoglobine en hematocriet)
- mentale verwarring

Lisinopril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten	RVG 27891	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2301 Pag. 7 van 9


- verandering van de reukzin
- droge mond
- zwelling van gezicht, extremiteiten, lippen, tong, strottenhoofd en keel (overgevoeligheidsreactie/angioneurotisch oedeem), jeukende huiduitslag, haarverlies, kaalheid, terugkerende huidaandoening die gepaard gaat met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- nierfalen
- borstvorming bij mannen
- elektrolytenbalansverstoring (hyponatriëmie)
- verhoogde afgifte van antidiuretisch hormoon (SIADH).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- verminderd beenmerg, verlaging van de hoeveelheid zuurstofdragend pigment (hemoglobine) in het bloed die zwakte of duizeligheid veroorzaakt (bloedarmoede), verminderde bloedplaatjes in het bloed, verminderde hoeveelheid witte bloedcellen, ernstig, acuut tekort aan neutrofielen (bepaald type witte bloedcellen), hemolytische anemie (bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed), lymfeknoop-aandoeningen, auto-immuunziekte
- laag bloedsuikergehalte
- vernauwing van de luchtwegen die zich uit in astma, allergische longontsteking, ademhalingsmoeilijkheden, waaronder pneumonie
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)
- ontsteking van de alvleesklier, leverziekten en leverfalen, zwellingen rond het darmgebied
- geelzucht (leverziekte waarbij de huid en het oogwit geel kleurt)
- zweten, ernstige zweervorming op de huid, cel- of weefselsterfte en ernstige roodheid van de huid (Stevens-Johnson syndroom), huiduitslag, ontstekingsverschijnselen (cutaan pseudolymfoom)
- abnormale verlaging van urineproductie/volledig stoppen van urineproductie.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ontsteking van de speekselklieren (sialadenitis)
- rusteloosheid
- ademhalingsproblemen (waaronder pneumonitis en longoedeem)
- maagirritatie
- cutane lupus erythematodes-achtige reacties, re-activatie van cutane lupus erythematodes
- blozen
- verlaagd chloridegehalte in het bloed wat leidt tot verminderde zuurgraad van het bloed
- verlaagd magnesiumgehalte in het bloed
- suiker in de urine, hoge bloedsuikerspiegel, verhogingen in cholesterol en triglyceriden, overmatig urinezuur (hyperurikemie) in het bloed (bijv. jicht)
- verstoring van de elektrolytenbalans (hypokaliëmie)
- obstipatie
- spierspasmen, spierzwakheid
- verminderde eetlust, licht gevoel in het hoofd
- tijdelijk vertroebeld zicht, geel zien
- u kunt niet meer goed ver zien (acute myopie), u ziet minder goed of pijn in uw ogen als gevolg van hoge oculaire druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)
- overgevoeligheid voor licht
- koorts, zwakheid
- nierontsteking
- allergische reacties (anafylactische reacties)

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten	RVG 27891	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2301 Pag. 8 van 9

- ontsteking van de bloedvaten
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C.
 Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en op de doordrukstrip na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 20 mg lisinopril en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat. De 10/12,5 mg tabletten bevatten daarnaast ook nog ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

- Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg: de tabletten zijn rond, biconvex, wit, hebben een deelstreep en de inscriptie LH aan één zijde.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- Blisterverpakking met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 400 en 500 tabletten.
- Eenheidsverpakking: 50x1 tabletten.
- Tablettencontainer: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 200, 400 en 500 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen


Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Generis Farmacêutica S.A.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten	RVG 27891	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	

Rua João de Deus 19
2700-487 Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 27891 Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Lisinopril-comp Puren 10 mg/12,5 mg en 20 mg/12,5 mg Tabletten
Nederland: Lisinopril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten
Portugal: Lisinopril + Hiddroclorotiazida Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl