

**LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum: 1 mei 2020**  
**Bladzijde: 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg, tabletten**  
lisinopril en hydrochloorthiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij 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 Double-e Pharma 20/12,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg bevat twee werkzame bestanddelen: lisinopril en hydrochloorthiazide. Lisinopril behoort tot de groep van geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd (afkorting voor 'Angiotensin-Converting-Enzyme'-remmers). Lisinopril remt o.a. de productie van een bloeddrukverhogende, lichaamseigen stof (angiotensine II). Hydrochloorthiazide is een plasmiddel (diureticum) dat de hoeveelheid urine die de nier produceert, vergroot.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg wordt gebruikt bij de behandeling van te hoge bloeddruk (hypertensie), indien behandeling met lisinopril of hydrochloorthiazide alleen onvoldoende resultaat geeft.

**LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum: 1 mei 2020**  
**Bladzijde: 2**

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent overgevoelig voor sulfonamides (een bepaalde groep antibacteriële middelen) of andere ACE-remmers.
- U heeft eerder een geneesmiddel gebruikt uit dezelfde groep als Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg (ACE-remmers) en hierop een allergische reactie ondervonden, bestaande uit zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, mogelijk gepaard gaande met moeilijk slikken of ademen, of indien u of iemand uit uw familie deze reactie om welke reden dan ook eerder heeft gehad.
- u heeft een sterk verminderde werking van de nieren en/of lever.
- u heeft geen of zeer sterk verminderde urineproductie.
- u bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om dit middel aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook 'Zwangerschap').
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel 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.

Gebruik dit middel niet als een van bovenstaande gevallen op u van toepassing is. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Als u de neiging heeft om flauw te vallen of last heeft van duizeligheid als gevolg van een te lage bloeddruk. De kans op een te lage bloeddruk is groter wanneer u tevens een plasmiddel gebruikt, een zoutarm dieet volgt, wanneer u gedialyseerd wordt, wanneer u diarree heeft of moet braken. De eerste keer dat u het middel gebruikt, of bij een verhoging van de dosering kan mogelijk een grotere bloeddrukdaling optreden dan het geval is bij herhaald gebruik. Indien u dan last heeft van duizeligheid kan het helpen om even te gaan liggen. Neem bij eventuele ongerustheid contact op met uw arts.
- Als u een verminderde werking van de nieren heeft of als u onlangs een niertransplantatie heeft gehad.
- Als u een plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) heeft. Zie ook rubriek '*Mogelijke bijwerkingen*'.
- Als u met een 'high flux' membraan (bijvoorbeeld AN 69) wordt gedialyseerd (kunstmatige spoeling van het bloed i.v.m. het niet functioneren of het niet voldoende functioneren van de nieren).

**LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum: 1 mei 2020**  
**Bladzijde: 3**

- Als u met low-density-lipoproteïns (LDL) afereze met dextranulfaat wordt behandeld (dit is een bepaalde behandeling voor de verwijdering van cholesterol uit het bloed).
- Als u een desensibilisatiebehandeling (een behandeling om u minder gevoelig te maken voor het effect van een allergie of voor een bijen- of wespenteek) moet ondergaan.
- Als u een verminderde werking van de lever heeft.
- Als u een bepaalde (ernstige) bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infectie (neutropenie) of gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) heeft.
- Als u last heeft van bepaalde bindweefselaandoeningen, geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem onderdrukken (immunosuppressiva), of behandeld wordt met allopurinol (middel tegen jicht) of procaine (middel tegen hartritme stoornissen), met name wanneer u ook een verminderde nierwerking heeft. Het wordt aanbevolen regelmatig uw bloed te laten controleren. Indien u een infectie waarneemt (bijv. koorts, keelpijn, zweertjes aan de mond) raadpleeg dan direct uw arts.
- Als u een donkere huidskleur heeft, omdat Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg bij mensen met een donkere huidskleur minder effectief zou kunnen zijn, en er tevens een verhoogde kans bestaat dat angio-oedeem optreedt.
- 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 middel gebruikt.
- Als u last heeft van een aanhoudende droge hoest, raadpleeg dan uw arts.
- Als u een verhoogd risico heeft van te veel kalium in het bloed (verminderde nierfunctie, suikerziekte of het gebruik van een kaliumsparend geneesmiddel zoals bijvoorbeeld spironolacton, of een kaliumbevattend geneesmiddel of zoutvervanger).
- Als u suikerziekte heeft.
- Als u lithium gebruikt (zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook 'Zwangerschap').
- Indien u een ingrijpende operatie of narcose moet ondergaan, dient u het medisch personeel en in het bijzonder de anesthesioloog te informeren dat u dit middel gebruikt.
- Als u last heeft van vochtophoping (oedeem), waardoor u een verhoogd risico heeft van te weinig natrium in het bloed.
- Als u last heeft van één van de volgende aandoeningen: coronaire hartziekte (ziekten van het hart als gevolg van aderverkalking); vernauwing van de aorta (een slagader in het hart) of van de nierslagader of hartkleppen; toegenomen dikte van de hartspier; cerebrovasculaire aandoeningen (aandoeningen aan de bloedvaten in de hersenen). Er kan een sterke daling van de bloeddruk optreden. U kunt zich hierdoor duizelig voelen, of een licht gevoel in het hoofd hebben, met name als u snel opstaat.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

**LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum: 1 mei 2020**  
**Bladzijde: 4**

- 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 geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
  - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
  - Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

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 middel niet gebruiken?"

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel niet vastgesteld bij kinderen. Het gebruik ervan door kinderen wordt daarom niet aanbevolen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Vooraf wanneer u de volgende geneesmiddelen naast Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg gebruikt, is het van belang dat uw arts dit weet, zodat uw arts eventueel de dosering kan aanpassen.

- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- lithium (middel tegen manische depressie): bij gelijktijdige inname kan de hoeveelheid lithium in het bloed stijgen;
- bepaalde goudbevattende middelen tegen reuma zoals bijvoorbeeld natriumaurothiomalaat: gelijktijdige toediening met dit middel kan leiden tot zeer ernstige verschijnselen van overmatig blozen, misselijkheid, duizeligheid en te lage bloeddruk;

**LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum: 1 mei 2020**  
**Bladzijde: 5**

- pijnstillende middelen met ontstekingsremmende en koortsverlagende werking (NSAID's), inclusief acetylsalicylzuur (indien meer dan 3 gram per dag wordt gebruikt): gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagend effect van dit middel verminderen;
- bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen en bepaalde antipsychotica (middelen tegen ernstige geestesziekte): gelijktijdig gebruik met dit middel kan leiden tot ernstige hartritmestoornissen;
- tricyclische antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid), antipsychotica (middelen tegen ernstige geestesziekte) en anaesthetica (narcosemiddel): gelijktijdige inname/toediening kan de bloeddruk verder verlagen;
- sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel); gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagend effect van dit middel verminderen;
- antidiabetica (middelen tegen suikerziekte): gelijktijdige inname kan het bloedsuikerverlagend effect van antidiabetica versterken;
- allopurinol (middel tegen jicht): gelijktijdige inname verhoogt de kans op nierproblemen en afwijkingen van het bloed;
- lovastatine (middel bij verhoogde hoeveelheid cholesterol in het bloed): gelijktijdige inname verhoogt de kans op een verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed;
- procainamide (middel bij hartritmestoornissen) en cytostatica (middelen tegen kanker) of middelen die het afweersysteem onderdrukken: gelijktijdig gebruik kan afwijkingen van het bloed geven;
- als u amfotericine B of trimethoprim (bepaalde antibiotica), carbenoxolon (een middel gebruikt bij zweertjes in de mond) of bepaalde hormonen moet gebruiken: dit kan leiden tot een verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed.
- bepaalde middelen die de stoelgang bevorderen (laxantie);
- calciumzouten: gelijktijdig gebruik met dit middel kan leiden tot een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed;
- digoxine/digitoxine (middelen bij hartfalen): gelijktijdig gebruik kan leiden tot te hoge hoeveelheid van deze stoffen in het bloed;
- colestyramine en colestipol (middelen tegen verhoogde hoeveelheid vetten in het bloed): de opname van een van de bestanddelen van dit middel kan verminderd zijn;
- sommige middelen om de spieren te verslappen: de werking van deze middelen wordt onder invloed van Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg versterkt;
- sotalol (middel tegen hartritmestoornissen), gelijktijdig gebruik met dit middel kan de kans op hartritmestoornissen vergroten;
- 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 middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"

### **Zwangerschap en borstvoeding**

**LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum: 1 mei 2020**  
**Bladzijde: 6**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg een ander geneesmiddel te gebruiken. Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

#### *Borstvoeding*

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Net als andere geneesmiddelen tegen te hoge bloeddruk kan ook dit middel een kleine tot matige invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. De effecten (bijvoorbeeld duizeligheid) kunnen verschillen per persoon en kunnen met name optreden aan het begin van de behandeling, op momenten waarbij de dosering wordt aangepast of wanneer dit middel in combinatie met alcohol wordt gebruikt.

U moet rekening houden met een negatieve beïnvloeding van de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De startdosering en de dosering bij langdurig gebruik zijn afhankelijk van uw medische conditie en van eventuele andere geneesmiddelen die u gebruikt. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is één tablet per dag. De maximale dosering is twee tabletten per dag.

- Slik de tablet door met wat water.
- Probeer uw Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg tablet(ten) iedere dag op ongeveer dezelfde tijd in te nemen.

#### **Oudere patiënten**

Onderzoek heeft aangetoond dat de werkzaamheid van dit middel niet wordt beïnvloed door leeftijd. De gebruikelijke dosering is ook van toepassing op oudere patiënten.

**LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum: 1 mei 2020**  
**Bladzijde: 7**

**Wanneer u al behandeld wordt met plasmiddelen (diuretische therapie)**

Twee tot drie dagen voordat u begint met het gebruik van dit middel dient de behandeling met plasmiddelen (diuretica) te worden gestopt. Wanneer dit niet mogelijk is dient de behandeling te worden gestart met een geneesmiddel dat alleen lisinopril bevat.

**Wanneer u een verminderde werking van de nieren heeft**

Wanneer u een sterk verminderde werking van de nieren heeft mag u dit middel niet gebruiken. Bij een matig verminderde werking van de nieren mag u dit middel alleen gebruiken nadat uw arts eerst de juiste dosis van de individuele werkzame stoffen heeft vastgesteld.

**Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Indien u meer dan uw normale dosis heeft ingenomen, dient u zo spoedig mogelijk contact op te nemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De volgende verschijnselen zijn te verwachten, als gevolg van een overdosis van dit middel: "een te lage bloeddruk (hypotensie), shock, verstoring van de zoutbalans (electrolyten), nierfalen, hyperventilatie, versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpaties), vertraagde hartslag (bradycardie), duizeligheid, angst, hoesten, verhoogde urine productie, verminderd bewustzijn (waaronder coma), stuipstrekkingen (convulsies), moeilijk kunnen bewegen (parese) en hartritmestoornissen.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Probeer uw tablet(ten) iedere dag op ongeveer dezelfde tijd in te nemen. Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het innemen van uw tabletten, zelfs niet als u zich goed voelt, tenzij uw arts dit aanbeveelt.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen **stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

**LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum: 1 mei 2020**  
**Bladzijde: 8**

- Ernstige allergische reacties (treden zelden op, bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). De verschijnselen zijn onder andere het plotseling optreden van
  - opzwellling van uw gezicht, lippen, tong of keel. Hierdoor kan het moeilijk zijn om te slikken.
  - ernstige of plotselinge opzwellling van uw handen, voeten en enkels.
  - moeite met ademhaling.
  - ernstige jeuk op de huid (met bultjes).
- Ernstige huidaandoeningen, zoals een plotselinge, onverwachte uitslag of verbranding, rode of vervellende huid (treedt zeer zelden op, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Een infectie met verschijnselen zoals koorts en ernstige verslechtering van uw algehele gezondheidstoestand, of koorts met verschijnselen van plaatselijke infecties zoals in de keel of mond of urineweg problemen (treedt zeer zelden op, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen die zijn gemeld (frequenties onbekend) als gevolg van behandeling met **lisinopril** zijn:

**Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Hoofdpijn.
- Duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, met name bij het opstaan.
- Flauwvallen.
- Diarree.
- Aanhoudende droge hoest.
- Overgeven.
- Nierproblemen (aangetoond met een bloedonderzoek).

**Soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Stemningswisselingen.
- Verschijnselen van neerslachtigheid.
- Kleurveranderingen in de vingers of tenen (van lichtblauw naar rood), of gevoelloosheid of tintelingen in de vingers of tenen.
- Veranderingen in de smaakwaarneming.
- Vermoeidheid.
- Draaierig gevoel (vertigo).
- Slaapproblemen.
- Beroerte.
- Snelle hartslag.
- Loopneus.
- Misselijkheid.
- Maagpijn of verstoorde spijsvertering.
- Huiduitslag of jeuk.
- Erectiestoornis (impotentie).
- Moe of zwak gevoel (verlies van sterkte).
- Een sterke daling van de bloeddruk kan optreden bij mensen met de volgende aandoeningen: coronaire hartziekten (ziekten van het hart als gevolg van aderverkalking); vernauwing van de



**LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum: 1 mei 2020**  
**Bladzijde: 9**

aorta (een slagader in het hart) of van de nierslagader of hartkleppen; toegenomen dikte van de hartspier. Als dit bij u optreedt kunt u zich duizelig voelen of een licht gevoel in het hoofd hebben, met name wanneer u snel opstaat.

- Veranderingen in bloedonderzoeken naar het functioneren van de lever of de nieren.
- Hartaanval.
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- Verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie).
- Veranderingen bij sommige cellen of andere delen van uw bloed. Uw arts kan af en toe bloed afnemen om na te gaan of dit middel invloed heeft op uw bloed. De verschijnselen zijn onder anderen: vermoeid gevoel, bleke huid, zere keel, hoge temperatuur (koorts), gewrichts- en spierpijn, zwelling van de gewrichten of klieren, of overgevoeligheid voor zonlicht.
- Waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

**Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- Verward gevoel.
- Huiduitslag met bultjes (galbulten)
- Droge mond.
- Haarverlies.
- Psoriasis (een bepaalde huidaandoening).
- Ontwikkeling van borsten bij mannen.
- Plotseling nierfalen.
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie).
- Reukstoornissen.

**Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Voorhoofdsholteontsteking (pijn en een vol gevoel achter de wangen en ogen).
- Piepende ademhaling.
- Lage concentratie suiker in het bloed (hypoglykemie). De verschijnselen zijn onder anderen: hongerig of zwak gevoel, overmatige transpiratie, en een snelle hartslag.
- Ontsteking van de longen. De verschijnselen zijn onder anderen: hoest, kortademigheid, hoge temperatuur (koorts).
- Geelkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht).
- Ontsteking van de lever. Dit kan leiden tot verlies van eetlust, geelkleuring van de huid of de ogen, en donker gekleurde urine.
- Ontsteking van de alveesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de maag.
- Ernstige huidaandoeningen. De verschijnselen zijn onder anderen: rode huid, blaarvorming en vervelling.
- Transpireren.
- Verlaagde of helemaal geen urineproductie.
- Leverfalen.
- Bulten op de huid.

**LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum: 1 mei 2020**  
**Bladzijde: 10**

- Plotselinge vochtophoping in de darmen, vaak als overgevoeligheidsreactie (intestinaal angio-oedeem).

Andere mogelijke bijwerkingen die zijn gemeld (frequenties onbekend) als gevolg van behandeling met hydrochloorthiazide zijn:

- *Gezwellen*: huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- *Infecties*: speekselklierontsteking (sialoadenitis).
- *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*: Veranderingen bij sommige cellen of andere delen van uw bloed. Uw arts kan af en toe bloed afnemen om na te gaan of dit middel invloed heeft op uw bloed. De verschijnselen zijn onder anderen: vermoeid gevoel, bleke huid, zere keel, hoge temperatuur (koorts), gewrichts- en spierpijn, zwelling van de gewrichten of klieren, of overgevoeligheid voor zonlicht.
- *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*: gebrek aan eetlust (anorexie); te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie); suiker in de urine (glucosurie); te hoog urinezuurgehalte (hyperurikemie) in het bloed (zoals bij jicht); verstoring van de zoutbalans in het bloed (waaronder een lage hoeveelheid natrium en kalium); verhoging van cholesterol en bepaalde vetzuren (triglyceriden), jicht.
- *Psychische stoornissen*: rusteloosheid; ernstige neerslachtigheid (depressie); slaapstoornissen.
- *Zenuwstelselaandoeningen*: verlies van eetlust; waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); licht gevoel in het hoofd.
- *Oogaandoeningen*: stoornis in het kleuren zien (xanthopsie); voorbijgaand onscherp zicht.
- *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*: duizeligheid.
- *Hartaandoeningen*: bloeddrukdaling door bijvoorbeeld ontstaan uit een zittende of liggende houding soms met duizeligheid (orthostatische hypotensie).
- *Bloedvataandoeningen*: ontsteking van de bloedvaten (necrotische angiïtis, vasculitis, cutane vasculitis).
- *Ademhalingsstelsel aandoeningen*: benauwdheid (waaronder vocht in de longen (pneumonitis en pulmonaal oedeem)).
- *Maagdarmstelselaandoeningen*: maagirritaties, diarree, verstopping (constipatie); ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de maag.
- *Lever- en galaandoeningen*: geelzucht (intrahepatische cholestatische geelzucht).
- *Huid- en onderhuidaandoeningen*: lichtovergevoeligheid; uitslag (rash); (opnieuw optreden van) roodheid van de huid (cutane lupus erythematosesachtige reacties); huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria); overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties); ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- *Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefsel aandoeningen*: spierspasmen, spierzwakte.
- *Nier- en urinewegaandoeningen*: verminderde werking van de nieren; ontsteking van de nieren met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis).
- *Algemene aandoeningen*: koorts; zwakte.

**LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum: 1 mei 2020**  
**Bladzijde: 11**

**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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lisinoprildihydraat, overeenkomend met 20 mg lisinopril en 12,5 mg hydrochloorthiazide per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn gepregelatineerd maïszetmeel, maïszetmeel, calciumwaterstoffosfaat (watervrij) (E341), mannitol (E421) en magnesiumstearaat (E470B).

**Hoe ziet Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tablet.

De tabletten zijn wit, ovaal, licht afgerond met de inscriptie "LZ 20" aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Double-e Pharma 20/12,5 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 5, 10, 30 of 90 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

LISINOPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE DOUBLE-E PHARMA 20/12,5 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum: 1 mei 2020  
Bladzijde: 12

Double-E Pharma Ltd.  
17 Corrig Road  
Sandyford Dublin 18  
Ierland

*Fabrikant*  
Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen  
Hongarije

In het register ingeschreven onder  
RVG 28302.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.

0520.1v.AV