

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lisinopril Sandoz® 5 mg, tabletten Lisinopril Sandoz® 10 mg, tabletten Lisinopril Sandoz® 20 mg, tabletten

lisinopril

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 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lisinopril Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **verhoogde bloeddruk**
- **verminderd pompvermogen van het hart (hartfalen)**
- **patiënten die herstellen van een hartaanval**
- **nierziekte** als gevolg van diabetes en verhoogde bloeddruk.

Lisinopril wordt bij kinderen (van 6 jaar en ouder) alleen aanbevolen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Lisinopril Sandoz behoort tot de groep van ACE-remmende medicijnen (angiotensineconverteerend enzymremmers). Lisinopril laat uw bloedvaten uitzetten. Hierdoor wordt uw bloeddruk verlaagd en wordt het voor uw hart gemakkelijker om het bloed naar alle lichaamsdelen te pompen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft tijdens eerder gebruik van ACE-remmers **zwellings van het gezicht, de lippen, tong** en/of **keel** gekregen, gepaard gaande met moeite met slikken en ademen, of zwelling van de gewrichten.
- Neem dit medicijn niet in als u één van deze reacties heeft gehad:
 - zonder bekende oorzaak
 - als is vastgesteld dat het aangeboren is of
 - als u een andere vorm van vochtophoping (angio-oedeem) heeft.
- U gebruikt of heeft gebruikt sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Lisinopril Sandoz aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook “Zwangerschap”.)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u een **lage bloeddruk** heeft. U kunt dit merken als duizelig of licht in het hoofd, vooral bij het opstaan. Dit kan gebeuren bij het starten van medicatie als u last heeft van **uitdroging** als gevolg van behandeling met plastabletten (diuretica), dialyse, een zoutarm dieet, braken of diarree.
- als u **hartaandoeningen** heeft, zoals hartfalen, een vernauwing (stenose) van de aorta (een slagader in uw hart) of een vernauwing van de hartkleppen (mitralisklep) of een toename van de dikte van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie of “HOCM”)
- als u een aandoening van de **bloedvaten in de hersenen** heeft
- als u **nieraandoeningen** heeft, inclusief een vernauwing (stenose) van de nierslagader
- als u het volgende ondergaat:
 - **dialysebehandeling** met high-flux membranen
 - een behandeling genaamd ‘LDL-afereze’, een bloedzuiverende behandeling om **cholesterol uit uw bloed te verwijderen** door een machine met dextraansulfaat
 - **een desensibilisatiebehandeling** om het effect van een allergie voor een **bijen- of wespensteek** te verminderen

Informeer uw arts in deze gevallen dat u Lisinopril Sandoz inneemt. Hij/zij kan uw behandeling met Lisinopril Sandoz onderbreken om een mogelijke allergische reactie te voorkomen

- als u **leveraandoeningen** heeft. Als u geelzucht krijgt tijdens het gebruik van Lisinopril Sandoz, stop dan met innemen en raadpleeg uw arts
- als u **aandoeningen van de bloedvaten** heeft, bekend als bindweefsel vaatziekte
- als u **negroïde bent van Afro-Caraïbische oorsprong**; dan kan Lisinopril Sandoz mogelijk minder effectief zijn en heeft u mogelijk ook een groter risico op het krijgen van:
 - plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen zoals de keel of de tong
 - ademhalingsmoeilijkheden
 - jeuk en huiduitslag
- als u **hoest**
Informeer uw arts als dit erger wordt
- als u **geopereerd** moet worden (inclusief tandheelkundige chirurgie) of **een narcose** moet ondergaan; herinner uw arts of tandarts er dan aan dat u lisinopril gebruikt. Tijdens het gebruik van lisinopril Sandoz kunt u namelijk een verlaagde bloeddruk krijgen als bepaalde verdovings- of narcosemedicijnen aan u worden toegediend.
- als u **andere medicijnen** gebruikt, zoals kaliumsupplementen, lithium (voor psychische aandoeningen) of medicijnen tegen diabetes
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”

- als u een van de volgende medicijnen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (acute zwelling onder de huid in de keel) verhoogd zijn:
 - 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) en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers)
 - vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes

- medicijnen om bloedstolsels af te breken (weefselplasminogeenactivator), deze worden meestal in het ziekenhuis gegeven.
- als u een **infectie** heeft met verschijnselen als koorts en een ernstige verslechtering van uw algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals pijn in de keel/keelholte/mond of problemen met plassen; u dient uw arts onmiddellijk te raadplegen.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, overleg dan met uw arts.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Lisinopril Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en het mag niet 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”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is bestudeerd bij kinderen. U kunt contact opnemen met uw arts voor meer informatie. Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij kinderen met ernstige nierproblemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lisinopril Sandoz nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit medicijn kan namelijk de werking van andere medicijnen beïnvloeden. Andere medicijnen kunnen ook van invloed zijn op de werking van dit medicijn. Uw arts zal misschien uw dosis aanpassen of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- **diuretica** (“plaspillen”) die gebruikt worden om verhoogde bloeddruk te behandelen
- andere **medicijnen** die gebruikt worden om **verhoogde bloeddruk** te behandelen
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?”)
- medicijnen die ontstekingen verminderen en voor de behandeling van pijn of artritis, zoals **acetylsalicylzuur** (als u meer dan 3 gram per dag gebruikt), **ibuprofen**, **indometacine of selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (COX-2-remmers)**
- medicijnen om psychische aandoeningen of depressies te behandelen zoals
 - **lithium**
 - **medicijnen om psychosen te behandelen**
 - **tricyclische antidepressiva**, zoals amitriptyline
- **kaliumsupplementen** (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmedicijnen (zoals spironolacton, triamteren of amiloride) en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol, ook wel bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- medicijnen die meestal worden gebruikt om **afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen** (temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- **bloedsuikerverlagende medicijnen**, zoals insuline of medicijnen die via de mond worden ingenomen (inclusief vildagliptin). De dosering van het antidiabeticum moet mogelijk worden aangepast. Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”

- **sacubitril/valsartan** (gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”
- **Medicijnen om bloedstolsels af te breken** (weefselplasminogeenactivatoren) (deze worden meestal in het ziekenhuis gegeven). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- **racecadotril**, een medicijn voor de behandeling van diarree. Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- medicijnen die het centrale zenuwstelsel stimuleren, zoals
 - **efedrine** of **pseudo-efedrine**, dat verwerkt kan zijn in medicijnen die gezwollen slijmvliezen laten slinken of in andere hoest/verkoudheidsmedicijnen
 - **salbutamol**, een medicijn voor de behandeling van astma
- **medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken**
- **allopurinol**, een medicijn voor de behandeling van jicht
- **procaïnamide**, gebruikt voor de behandeling van een abnormale hartslag
- **bètablokkers** (zoals atenolol en propranolol), gebruikt voor het reguleren van het hartritme
- **nitraat medicijnen**, gebruikt voor hartproblemen (zoals angina pectoris)
- medicijnen die **goud** bevatten, zoals natriumaurothiomalaat, die u als injectie krijgt toegediend bij de behandeling van reuma.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap:

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Lisinopril Sandoz voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Lisinopril Sandoz een ander medicijn te gebruiken. Lisinopril Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet 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. Lisinopril Sandoz 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

Sommige mensen voelen zich duizelig of moe wanneer ze dit medicijn gebruiken. Als dit bij u gebeurt, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines. U moet wachten om te zien welk effect uw medicijn op u heeft voordat u deze activiteiten probeert.

Lisinopril Sandoz bevat natrium

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

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.

Lisinopril Sandoz dient eenmaal per dag te worden ingenomen, bij voorkeur 's ochtends. Neem de tabletten in met een glas water. Het maakt niet uit of u dit medicijn voor of na de maaltijd inneemt.

Blijf dit medicijn innemen zolang uw arts u dat zegt, het is een langdurige behandeling. Het is belangrijk om dit medicijn elke dag te blijven gebruiken.

De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

Het innemen van de eerste dosis

- Wees extra voorzichtig als u de eerste dosis van dit medicijn inneemt of als de dosering is verhoogd. De daling van de bloeddruk kan in deze gevallen sterker zijn dan bij latere doses.
- Hierdoor kunt u last krijgen van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd. Als dit gebeurt, kan het helpen als u gaat liggen. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan zo spoedig mogelijk uw arts.

Volwassenen

De dosering hangt af van uw gezondheidstoestand en van eventueel gelijktijdig gebruik van andere medicijnen. Als u eenmaal bent begonnen met het innemen van dit medicijn, kan uw arts bloedonderzoeken doen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u elke dag moet innemen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- **Bij verhoogde bloeddruk**

De aanbevolen startdosis is 10 mg.

Bij ernstige aandoeningen kan uw arts besluiten u te laten beginnen met 2,5 mg-5 mg.

Als de bloeddruk eenmaal goed onder controle is, wordt de gebruikelijke lange termijn dosering 20 mg als een enkelvoudige dagelijkse dosis.

Patiënten die met diuretica behandeld worden

Indien mogelijk moet 2 tot 3 dagen voordat met de behandeling met lisinopril wordt begonnen, met het diureticum gestopt worden. Patiënten met verhoogde bloeddruk die niet kunnen stoppen met de behandeling met het diureticum, moeten met 5 mg lisinopril beginnen.

- **Bij hartfalen**

De aanbevolen startdosering is 2,5 mg eenmaal daags.

De gebruikelijke dosering bij langdurig gebruik is 5 tot 35 mg eenmaal daags.

- **Na een hartinfarct**

De aanbevolen startdosering is 5 mg binnen 24 uur na het hartinfarct, en 5 mg op de dag daarna.

De gebruikelijke dosering bij langdurig gebruik is 10 mg eenmaal daags.

- **Patiënten met suikerziekte en met nieraandoeningen**

De aanbevolen dosis is eenmaal per dag 10 of 20 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren (6-16 jaar) met hoge bloeddruk

- Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar en bij kinderen met ernstige nierproblemen.
- Uw dokter zal de juiste dosis voor uw kind bepalen. Deze dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van uw kind.
- Voor kinderen die tussen de 20 en 50 kg wegen, is de aanbevolen startdosering 2,5 mg eenmaal daags.
- Voor kinderen die meer dan 50 kg wegen, is de aanbevolen startdosering 5 mg eenmaal daags.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Als u een nierziekte heeft, zal uw arts de laagst mogelijke dosis voorschrijven en uw nierfunctie controleren.

Patiënten na een recente niertransplantatie

Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen.

Ouderen boven de 65 jaar

Er is geen speciale dosisaanpassing nodig. In geval van verminderde nierfunctie dient de dosis voorzichtig aangepast te worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Neem deze bijsluiter of enkele tabletten mee zodat men weet wat u heeft ingenomen. De volgende effecten treden het meest waarschijnlijk op: duizeligheid en een krachtige hartslag die snel kan zijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem, zodra u het zich herinnert, de vergeten dosis alsnog zo spoedig mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met de behandeling zonder voorafgaand overleg met uw arts, zelfs als u zich goed voelt. Dit het effect van de behandeling zal verminderen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:

- Ernstige allergische reacties (zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere het plotseling optreden van:
 - zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel
 - ernstige of plotselinge zwelling van uw handen, voeten en enkels
 - moeite met ademen en slikken, duizeligheid
 - hevige jeuk aan de huid (met bultjes)
- Ernstige huidaandoeningen, waaronder het Stevens-Johnsonsyndroom en pemphigus (de verschijnselen zijn onder andere huiduitslag, rode huid, blaren op de lippen, ogen, mond en geslachtsdelen, vervellen van de huid, koorts) en ophoping in de huid van goedaardige witte bloedcellen (cutaan pseudolymfoom) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- Remming van de bloedaanmaak in het beenmerg, dit kan zwakte, blauwe plekken en het sneller oplopen van infecties veroorzaken. Andere symptomen zijn plotselinge keelpijn, koorts, vermoeidheid, bleekheid en mondzweren (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- Een infectie met verschijnselen zoals koorts en ernstige verslechtering van uw algehele gezondheidstoestand, of koorts met verschijnselen van een plaatselijke infectie zoals in de keel of mond, afwijkingen van de lymfeklieren of blaasproblemen (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- Ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen. Dit kan leiden tot verlies van eetlust, geelkleuring van de huid of de ogen, koorts, rillingen, vermoeidheid, maagpijn, ziek voelen en donkergekleurde urine (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- Ontsteking van de alvleesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de maag (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- Mogelijke hartaanval (druk of pijn op de borst) of beroerte (zwakte of verlamming van de ledematen of het gezicht, moeite met praten) bij patiënten met een verhoogd risico (met een hartaandoening veroorzaakt door vernauwing of verstopping van bloedvaten die de hartspier van bloed voorzien of met een aandoening van de bloedvaten die de hersenen van bloed voorzien), versnelde hartslag en een snelle of onregelmatige hartslag (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- Niet naar het toilet kunnen gaan (lage urineproductie), dit kan ook optreden met hoge temperatuur (koorts), misselijkheid, vermoeidheid, pijn in de zij, zwelling van benen, enkels, voeten, gezicht en handen of bloed in de urine. Dit wordt veroorzaakt door een ernstig nierprobleem (plotseling nierfalen) (zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)
- Geconcentreerde urine (donker van kleur), ziek voelen of zijn, spierkrampen, verwardheid en toevallen die het gevolg kunnen zijn van een ongepaste ADH-secretie (antidiuretisch hormoon) (zelden, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen).

Andere bijwerkingen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- bloeddrukval als gevolg van bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid
- een droge hoest die niet overgaat
- diarree
- ziek zijn (braken)
- nieraandoeningen (aangetoond in een bloedtest)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen:

- stemmingsveranderingen
- draaiërig gevoel (vertigo)
- verandering in de manier waarop dingen smaken (smaakstoornis)
- moeite met slapen
- zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- kleurverandering van vingers of tenen (lichtblauw gevolgd door roodheid) of gevoelloosheid of tintelingen van vingers of tenen
- loopneus
- misselijkheid
- buikpijn
- verstoorde spijsvertering
- huiduitslag en/of jeuk
- onvermogen om een erectie te houden (impotentie)
- vermoeidheid
- algehele zwakte
- veranderingen in bloedonderzoek naar de functie van uw lever en nieren
- te veel kalium in het bloed, soms tot uiting komend als spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen:

- afname van de hoeveelheid rode bloedkleurstof (hemoglobine) en het aantal rode bloedcellen (hematocriet)
- mentale verwarring

- droge mond
- netelroos
- haaruitval
- psoriasis, een huidaandoening
- nierfalen leidende tot een overmatige hoeveelheid ureum in het bloed
- vergroting van een of beide borsten bij mannen
- stijging van bilirubine, een stof die in de lever wordt geproduceerd
- lage hoeveelheid natrium in het bloed (verschijnselen zijn vermoeidheid, verwardheid en spiertrekkingen)
- verandering in de manier waarop dingen ruiken

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen:

- lage bloedsuikerspiegels. De symptomen hiervan kunnen hongereid, zwakte, zweeten en een snelle hartslag zijn.
- ontsteking van de neusholtes (een gevoel van pijn en volheid achter de wangen en ogen)
- Ademhalingsmoeilijkheden of hijgen
- bepaalde vormen van longontsteking. De symptomen hiervan kunnen hoesten, kortademigheid en hoge temperatuur (koorts) zijn.
- allergische reactie in de dunne darm (intestinaal angio-oedeem)
- veranderingen in uw lymfeklieren
- auto-immuunziekte, een aandoening wanneer uw immuunsysteem uw eigen gezonde weefsels aanvalt
- gele verkleuring van de huid en/of het oogwit (geelzucht)
- overmatig zweeten
- minder plassen dan normaal of helemaal niet

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- verschijnselen van ernstige neerslachtigheid (depressie)
- flauwvallen

Een verscheidenheid aan symptomen is gemeld waarbij een of meerdere symptomen kunnen optreden: koorts, ontsteking van een bloedvat (vasculitis) met huiduitslag, paars-rode vlekken, spier- en gewrichtspijn, zwelling van de gewrichten of klieren, bepaalde bloedafwijkingen (inclusief een verhoogde hoeveelheid antilichamen in het bloed (ANA), verhoogde bloedbezinkingssnelheid van rode bloedcellen (ESR), toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie en leukocytose)), huiduitslag, overgevoeligheid voor licht of andere huidreacties.

Kinderen

Bijwerkingen bij kinderen lijken overeenkomstig met die waargenomen bij volwassenen.

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 kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en het doosje na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is lisinopril

- Elke tablet bevat 5 mg lisinopril (als lisinoprildihydraat)
- Elke tablet bevat 10 mg lisinopril (als lisinoprildihydraat)
- Elke tablet bevat 20 mg lisinopril (als lisinoprildihydraat)

De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumwaterstoffosfaatdihydraat, mannitol (E 421), maïszetmeel, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat en rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Lisinopril Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lisinopril Sandoz 5 mg tabletten zijn rond, dubbelbol met een breukstreep aan een kant.

De tabletten zijn rood, gevlekt met een glad oppervlak verpakt in blisters.

Polyvinylchloride/aluminium blisterverpakking in een kartonnen doosje met 10, 14, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten.

Lisinopril Sandoz 10 mg tabletten zijn rond, dubbelbol met een breukstreep aan een kant.

De tabletten zijn rood, gevlekt met een glad oppervlak verpakt in blisters.

Polyvinylchloride/aluminium blisterverpakking in een kartonnen doosje met 10, 14, 28, 30, 50, 98 en 100 tabletten.

Lisinopril Sandoz 20 mg tabletten zijn rond, dubbelbol met een breukstreep aan een kant.

De tabletten zijn rood, gevlekt met een glad oppervlak verpakt in blisters.

Polyvinylchloride/aluminium blisterverpakking in een kartonnen doosje met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 en 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Rowa Pharmaceuticals d.d.
Newtown, Bantry, Co. Cork
Ierland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana

Slovenië

In het register ingeschreven onder

RVG 28424 (5 mg, tabletten)

RVG 28425 (10 mg, tabletten)

RVG 28426 (20 mg, tabletten)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Noord-Ierland: Lisinopril 5/10/20 mg Tablets

Oostenrijk: Lisinopril 1A Pharma 5/10/20 mg – Tabletten

België: Lisinopril Sandoz 5/20 mg tabletten

Spanje: Lisinopril Sandoz Farmacéutica 20 mg comprimidos EFG

Ierland: Lispril 5/10/20 mg Tablets

Italië: LISINOPRIL SANDOZ

Nederland: Lisinopril Sandoz 5/10/20 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.