

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 15

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF is een combinatie van lisinopril en hydrochloorthiazide.

Lisinopril is een bloeddrukverlagend middel. Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die angiotensin-converting enzyme (ACE) remmers wordt genoemd. Het werkt door de bloedvaten te verwijden, waardoor het bloed er makkelijker doorheen kan stromen.

Hydrochloorthiazide is een plasmiddel (diureticum), dat behoort tot de groep van thiazide-diuretica. Het zorgt ervoor dat de nieren meer urine maken, waardoor de hoeveelheid bloed minder wordt.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie).

Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF dient gebruikt te worden bij patiënten, bij wie de bloeddruk onvoldoende gecontroleerd wordt door alleen lisinopril (of alleen hydrochloorthiazide).

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 lisinopril, andere ACE-remmers of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	---------------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 15

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor hydrochloorthiazide of andere sulfonamiden (middelen die chemisch gerelateerd zijn aan hydrochloorthiazide).
- als u in het verleden last heeft gehad van plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld in het gezicht, mond, tong of keel) gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als een allergische reactie (angioneurotisch oedeem) in relatie met een ACE-remmer.
- als iemand van uw bloedverwanten last heeft gehad van angioneurotisch oedeem (gevoeligheid hiervoor kan in de familie voorkomen) of als u angioneurotisch oedeem in andere omstandigheden of vanwege andere oorzaken heeft gehad.
- als u een ernstige nieraandoening heeft (creatineklaring < 30 ml/min).
- als u geen urineproductie heeft (anurie).
- als u een ernstige leveraandoening heeft.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter lisinopril/hydrochloorthiazide te vermijden tijdens het begin van de zwangerschap, zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een lage bloeddruk heeft. U kunt dit merken aan een duizelig gevoel of licht gevoel in het hoofd, vooral wanneer u opstaat.
- als u risico loopt op een te sterke bloeddrukdaling omdat u te weinig zout of lichaamsvocht heeft, bijvoorbeeld als u met plasmiddelen behandeld wordt, nierspoelingen (dialyse) krijgt, een zoutarm dieet volgt of als gevolg van braken of diarree.
- als u een ernstige vorm van hoge bloeddruk heeft, die veroorzaakt wordt door een nieraandoening (renine-afhankelijke hypertensie).
- als de hartkleppen van de linker hartkamer vernauwd zijn of als de uitstroom van de linkerkamer door andere oorzaken wordt geblokkeerd.
- als u een verdikte hartspier heeft (bekend als hypertrofische cardiomyopathie).
- als u lijdt aan hartfalen.
- als u last heeft van een hartziekte waarbij de bloedstroom in de hartvaten is verstoord (ischemische hartziekte).
- als u last heeft van verstoringen in de bloedstroom in de hersenen (cerebrovasculaire aandoening).
- als de werking van uw nieren matig verstoord is.
- als u een vernauwing van één of beide nierslagaders heeft.
- als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan.
- als uw lever niet goed werkt of als u een leveraandoening heeft.
- wanneer de hoeveelheid leverenzymen stijgt of als u geelzucht ontwikkelt tijdens de behandeling met Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF.
- als u een verhoogd cholesterol heeft en een behandeling krijgt die “LDL-afereze” heet.
- als u de aandoening systemische lupus erythematosus (SLE) heeft.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 15

- wanneer het aantal bloedcellen verandert tijdens de behandeling met Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF:
 - als het aantal witte bloedcellen vermindert (leukopenie).
 - als het aantal rode bloedcellen vermindert (bloedarmoede, anemie).
 - als het aantal bloedplaatjes in het bloed vermindert (thrombocytopenie).
 - of als het aantal van een bepaald soort witte bloedcellen sterk afneemt, waarbij u vatbaarder wordt voor infecties en er ernstige algemene klachten ontstaan (agranulocytose).
- als u last heeft van een bindweefselziekte (collagenose) die de bloedvaten aantast (collageen vasculaire ziekte).
- wanneer u behandeld wordt met middelen die de afweer onderdrukken.
- wanneer u tegelijkertijd allopurinol (een middel tegen jicht), procainamide (een middel tegen hartritmestoornissen) of lithium (een middel tegen bepaalde vormen van neerslachtigheid (depressie)) gebruikt. Het gebruik van Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF met lithium wordt niet aangeraden.
- indien u last krijgt van allergische reacties of plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld in gezicht, armen en/of benen, lippen, tong, keel, strottenhoofd), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem) tijdens de behandeling met Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF.
- 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.
- wanneer u een operatie moet ondergaan en onder algehele narcose moet worden gebracht of een ruggenprik krijgt. Informeer uw arts, tandarts of ziekenhuispersoneel.
- wanneer uw bloed kunstmatig gespoeld wordt (dialyse) met bepaalde dialysemembranen (high-flux membranen), u een bloedscheidingsbehandeling ondergaat vanwege sterk verhoogde bloedvetten (afereze) of als u een allergieverminderende kuur (desensibilisatiekuur) ondergaat vanwege een allergie (bijvoorbeeld voor bijen- of wespensteken). Uw arts kan overwegen om uw lisinopril/hydrochloorthiazide behandeling tijdelijk te staken om een mogelijke allergische reactie te voorkomen.
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.
- als u last heeft van jicht.
- als u last krijgt van een hardnekkige, droge hoest.
- als u risico loopt op toename van de hoeveelheid kalium in het lichaam, bijvoorbeeld als u
 - kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende plasmiddelen of kaliumsupplementen gebruikt.
 - andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verhogen.
- wanneer de bloeddrukverlaging onvoldoende krachtig is, samenhangend met de etnische groep waartoe u behoort (dit geldt vooral voor personen met een donkere huid). Informeer uw arts hierover.
- als u een van de volgende geneesmiddelen 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	---------------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 15

- 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 hebt 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 weken nadat u Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF hebt ingenomen, kunnen optreden. Verhoogde druk in uw oog (acuut nauwe-kamerhoekglaucoom) kan leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen, als deze onbehandeld blijft. Risicofactoren voor het ontwikkelen van acuut nauwe-kamerhoekglaucoom kunnen onder meer een voorgeschiedenis van een overgevoeligheid voor sulfonamide of penicilline zijn.
- 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 Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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

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

Tijdens het gebruik van Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF

Indien u een van de volgende klachten ontwikkelt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts:

- U krijgt last van duizeligheid na de eerste dosering. In een enkel geval kan een eerste dosis of een dosisverhoging leiden tot een duizelig, zwak, flauw en misselijk gevoel.
 - Klachten zoals een droge mond, dorst, zwakte, slaapzucht (lethargie), spierpijn of spierkrampen, hartkloppingen, duizeligheid, misselijkheid, braken en verminderde urineproductie kunnen wijzen op een verstoorde vocht- of elektrolytenbalans.
 - Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld in gezicht, armen en/of benen, lippen, tong, keel, strottenhoofd), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag. Dit wordt angioneurotisch oedeem genoemd. Dit kan op enig moment tijdens de behandeling optreden. ACE-remmers zorgen ervoor dat het vaker optreedt bij patiënten met een donkere huid dan bij patiënten met een niet-donkere huid.
 - Hoge temperatuur, zere keel of mondzweren (dit kunnen symptomen zijn van een infectie die wordt veroorzaakt door een afname van het aantal witte bloedcellen).
 - Gele verkleuring van huid of ogen (geelzucht, icterus), die kunnen duiden op een leveraandoening.
- Stop in deze gevallen met het gebruik van Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal de noodzakelijke maatregelen nemen.

In het begin van de behandeling en tijdens het aanpassen van de dosering kan het nodig zijn om vaker voor medische controle langs te komen. U dient deze bezoeken niet over te slaan, ook al voelt u zich goed. Uw arts zal besluiten hoe vaak u voor controle moet komen.

Als uw bloeddruk te ver zakt, moet u gaan liggen. Als dit aanhoudt, neem dan direct contact op met uw arts of de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De arts kan beginnen met een bepaalde behandeling om de hypotensie te corrigeren.

Neem contact op met uw arts als uw bloeddruk te ver of te vaak zakt. Dit is belangrijk, daar de arts kan beslissen om de behandeling aan te passen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	---------------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 15

Zwangerschap

Vertel uw dokter als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden.

Het gebruik van Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben wanneer het in dat stadium wordt gebruikt (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

Verhoging van bepaalde stoffen in het bloed

De hoeveelheden in het bloed van de volgende stoffen kunnen door hydrochloorthiazide stijgen:

- cholesterol (hypercholesterolemie)
- triglyceriden (hypertriglyceridemie)
- urinezuur (ureum) (hyperuremie)

Kinderen

Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF dient niet aan kinderen gegeven te worden, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF nog andere geneesmiddelen, 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.

Raadpleeg uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien hun werking of de werking van Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF veranderd kan worden:

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)

Uw arts zal uw kaliumspiegels regelmatig controleren.

Andere plasmiddelen (diuretica)

Toegenomen verlaging van de bloeddruk.

Andere bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva), bloedvatverwijdende middelen (nitraten)

Toegenomen verlaging van de bloeddruk.

Aliskiren en angiotensine II-receptorantagonisten, geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk

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?”)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 15

Verhoogd risico op te lage bloeddruk (hypotensie), flauwvallen (syncope), verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed (hyperkaliëmie) en veranderingen in de nierfunctie (inclusief acuut nierfalen).

Geneesmiddelen tegen neerslachtigheid (depressie) en andere psychiatrische aandoeningen (tricyclische antidepressiva, antipsychotica), verdovende pijnstillers (narcotica) en verdovingsmiddelen (anesthetica)

Verdere afname bloeddruk. Toegenomen verlaging van de bloeddruk.

Lithium (middel tegen bepaalde vormen van neerslachtigheid)

Verhoogd risico op lithiumvergiftiging. Het gelijktijdig gebruik van Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF en lithium wordt niet aangeraden. Indien deze combinatie echter noodzakelijk is, moeten lithiumspiegels regelmatig door de arts gecontroleerd worden.

Medicijnen tegen pijn en ontsteking (niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen) inclusief acetylsalicylzuur (doseringen vanaf 3 g/per dag)

Gelijktijdig gebruik kan de bloeddrukverlagende werking verminderen en kan leiden tot een stijging van de hoeveelheid kalium in het bloed en verslechtering van de nierfunctie; in zeldzame gevallen tot acuut nierfalen, vooral bij patiënten met een slechte nierfunctie.

Vermindering van het diuretisch en bloeddrukverlagend effect van hydrochloorthiazide.

Goud bevattende geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld aurothiomalaat, wat mogelijk in de vorm van een injectie aan u wordt gegeven

Verhoogd risico op verschijnselen als overmatig blozen, misselijkheid, duizeligheid en te lage bloeddruk, hetgeen zeer ernstig kan zijn.

Middelen met een bloeddrukverhogend effect (sympaticomimetica)

Vermindering van de bloeddrukverlagende werking.

Cholestyramine en colestipol (werkzame stoffen voor het verlagen van de hoeveelheid bloedvet)

Vermindering van de bloeddrukverlagende werking. Opname van hydrochloorthiazide is vertraagd en verminderd.

Bloedsuikerverlagende middelen en insuline

Verlaging van de hoeveelheid suiker in het bloed met een risico op te lage bloedsuikerspiegels (hypoglykemie).

Amfotericine B (werkzame stof tegen schimmelinfecties), carbenoxolon (werkzame stof voor de behandeling van maagzweren), cortison-bevattende middelen (corticosteroiden), corticotropine (een hormoon dat werkt op de bijnieren) of bepaalde middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia)

Verstoring van de elektrolytenbalans, zoals vermindering van de hoeveelheid kalium.

Calciumzouten

Verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed.

Hartglycosiden (zoals digoxine, werkzame stoffen die de pompkracht van het hart versterken)

Toename van de werking en bijwerkingen van hartglycosiden.

Spierverslappers, zoals tubocurarine chloride (werkzame stof die de spieren doet verslappen)

Spierverslappende werking is versterkt en verlengd.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	---------------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 15

Middelen die geassocieerd zijn met “torsade des pointes”, een gevaarlijke vorm van hartritmestoornissen

Het risico op torsade des pointes is verhoogd wanneer kaliumspiegels laag zijn.

Allopurinol (werkzame stof voor de behandeling van jicht)

Verhoogt het risico op acuut nierfalen en kan leiden tot een verhoogd risico op een verlaging van het aantal witte bloedcellen (leukopenie).

Ciclosporine (een afweeronderdrukkend middel dat bij orgaantransplantaties gebruikt wordt)

Verhoogt het risico op acuut nierfalen en verhoogt de hoeveelheid kalium in het bloed.

Lovastatine (werkzame stof voor het verlagen van cholesterol)

Verhoogt de hoeveelheid kalium in het bloed.

Procaïnamide (werkzame stof voor de behandeling van een onregelmatige hartslag), cytostatische geneesmiddelen (behandeling van kanker), afweeronderdrukkende middelen (om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen)

Kunnen leiden tot een hoger risico op lage aantallen witte bloedcellen (leukopenie).

Sotalol (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag en hoge bloeddruk)

Verhoogd risico op door sotalol veroorzaakte onregelmatige hartslag (aritmie).

Trimethoprim en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotica)

Verhoogd risico op grote hoeveelheden kalium in het bloed (hyperkaliëmie).

Hemodialyse

U dient Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF niet te gebruiken als u hemodialyse ondergaat. Er is een verhoogd risico op allergische reacties, die geassocieerd zijn met bepaalde soorten dialysemembranen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” hierboven).

mTOR-remmers

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?”.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel 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/Hydrochloorthiazide CF voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF. Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF wordt niet aanbevolen gedurende de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent,

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 15

omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby, wanneer het wordt gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Gewoonlijk zal aan u een ander geschikt bloeddrukverlagend medicijn in plaats van Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF worden voorgeschreven, als u zwanger wil worden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan mogelijk een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw kindje pasgeboren of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Net als andere bloeddrukverlagende middelen kan Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen verminderen. Duizeligheid of vermoeidheid kunnen af en toe voorkomen. Dit kan vaker optreden bij de start van de behandeling, bij doseringsaanpassingen of bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Deze effecten zijn afhankelijk van de individuele gevoeligheid. Als u hier last van heeft, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

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 juiste dosering van Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF is afhankelijk van de ernst van uw ziekte, uw reactie op ieder werkzaam bestanddeel, de dosering van voorgaande behandelingen (bijvoorbeeld met alleen lisinopril) en uw nierfunctie.

Uw arts kan u Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten voorschrijven indien uw bloeddruk niet voldoende verlaagd wordt door 20 mg lisinopril alleen.

Neem de Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF tablet in met een voldoende hoeveelheid water. U kunt de tablet voor, tijdens of na de maaltijd innemen.

De aanbevolen dosering is

Volwassenen

Neem één Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF tablet eenmaal daags in. De tablet moet iedere dag ongeveer op hetzelfde tijdstip worden ingenomen.

U mag niet meer dan 40 mg lisinopril/25 mg hydrochloorthiazide per dag innemen.

Ouderen

Oudere patiënten met een normale nierfunctie kunnen dezelfde dosering als volwassenen innemen.

Gebruik bij kinderen

Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF dient niet aan kinderen gegeven te worden, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 15

Patiënten met een afgenomen werking van de nieren

U mag Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF niet gebruiken als uw nierwerking in ernstige mate is afgenomen (creatineklaring < 30 ml/min).

Als u last heeft van een matige afname van de nierwerking (creatineklaring van 30 tot 80 ml/min), zal uw arts besluiten of u Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF wel of niet mag gebruiken. Hij/zij zal tevens uw dosis zorgvuldiger aanpassen. De juiste dosering voor u is afhankelijk van uw reactie op lisinopril en hydrochloorthiazide alleen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis voor advies.

Tot de verschijnselen van een overdosering horen lage bloeddruk (hypotensie), shock, verstoring van de elektrolytenbalans (zoals lage hoeveelheden kalium, chloride en natrium in het bloed), uitdroging (dehydratie), nierfalen, hyperventilatie, versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties), vertraagde hartslag (bradycardie), duizeligheid, angst en hoest.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Maakt u zich geen zorgen. Sla de vergeten dosis over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. 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 Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF zonder met uw arts te overleggen, zelfs niet als u zich beter voelt.

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.

Belangrijke bijwerkingen of verschijnselen waar u op moet letten en maatregelen als u er last van heeft

- Als u **plotselinge vochtophoping** (angioneurotisch oedeem) krijgt in het gebied van de keel, de stembanden en/of de tong, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, zodat u met noodmedicatie behandeld kunt worden.
- Als u merkt dat u last van **geelzucht** krijgt (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen, donker gekleurde urine) of verlies van eetlust, moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk uw arts informeren.
- Als er koorts, **opgezwollen lymfeklieren en/of keelontsteking** optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, zodat het aantal witte bloedcellen onderzocht kan worden.
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid) (frequentie zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)).

Sommige bijwerkingen kunnen waarschuwingstekens zijn van veranderingen in bepaalde stoffen in het bloed (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten</i>	<i>NL/H/0454/002</i> <i>RVG 29994</i>	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 10 van 15

U moet het uw arts vertellen als u één of meer van de volgende waarschuwingstekens van veranderingen in bepaalde stoffen in het bloed opmerkt:

- droge mond
- dorst
- zwakte
- slaapzucht (lethargie)
- slaperigheid
- onrust
- spierpijn (myalgie) of spierkrampen
- spierzwakte
- lage bloeddruk (hypotensie)
- verminderde hoeveelheid urine (oligurie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- maagdarmlachten, zoals misselijkheid (nausea) en braken

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- duizeligheid, die in het algemeen na dosisverlaging verdwijnt en zelden stopzetting van de behandeling tot gevolg heeft
- hoofdpijn
- flauwvallen (syncope)
- vermoeidheid
- droge, aanhoudende hoest, die verdwijnt na stopzetten van de behandeling
- lage bloeddruk (hypotensie), waaronder bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie). Als uw bloeddruk te laag wordt, moet u gaan liggen. Als dit aanhoudt, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” hierboven).
- diarree
- braken
- verstoring van de nierwerking

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

- jicht
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- spierslakte (asthenie)
- hartkloppingen (palpitaties)
- pijn op de borst
- spierkrampen
- spierzwakte
- misselijkheid
- stoornissen in de spijsvertering (indigestie)
- pijn in de buik
- ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug met misselijkheid en braken (pancreatitis)
- droge mond

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 11 van 15

- vluchtige huiduitslag (rash)
- impotentie
- stemmingsveranderingen
- draaiduizeligheid (vertigo)
- smaakstoornissen
- slaapstoornissen
- hartaanval (myocard infarct) of beroerte/herseninfarct, ook wel “attack” of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident), mogelijk als gevolg van een zeer lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten met een hoog risico (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verkleuring van de vingers en tenen (ziekte van Raynaud)
- irritatie en ontsteking van de neus (rhinitis)
- jeuk
- te hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie)
- hoog creatininegehalte in het bloed, dat kan wijzen op een afgenomen nierwerking. Dit verdwijnt meestal na stopzetten van de behandeling.
- afwijkende leverfunctietesten (verhoging leverenzymen en serum bilirubine)
- te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- overgevoeligheidsreacties zoals huidreacties en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (bijvoorbeeld gezicht, armen en/of benen, lippen, tong, keel, strottenhoofd), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem).
U moet stoppen met het innemen van Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u verschijnselen van angioneurotisch oedeem krijgt (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- een complex van symptomen, bestaande uit één of meerdere van de volgende bijwerkingen: koorts, ontsteking van een bloedvat (vasculitis), spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie), gewrichtsontsteking (artritis), een positieve uitslag van een ANA-test (anti-nucleaire antilichaampjes test; een bloedonderzoek om auto-immuunziekten te detecteren), verhoogde bloedbezinking, bloedafwijkingen (veranderingen in het aantal bloedcellen) die gepaard kunnen gaan met het ontstaan van bijvoorbeeld uitslag (eosinofilie) of met een toename van de hoeveelheid witte bloedcellen (leukocytose), huiduitslag, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit) of andere huidaandoeningen
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
Een duidelijke relatie tussen behandeling met lisinopril/hydrochloorthiazide en agranulocytose is momenteel niet vastgesteld.
- bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- lichte afname van hemoglobine en hematocriet (rode bloedcellen), die tot bloedarmoede (anemie) kunnen leiden. Deze werden vaak gemeld bij patiënten met een hoge bloeddruk, maar waren zelden klinisch belangrijk, tenzij er sprake was van andere oorzaken voor bloedarmoede.
- geestelijke verwarring
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- haarverlies (alopecie)
- terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende droge huiduitslag (psoriasis)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	---------------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 12 van 15

- een schadelijke conditie veroorzaakt door nierfalen en gekenmerkt door ophoping van urinezuur (ureum) in het bloed (uremie)
- acuut nierfalen
- zwelling van de borsten bij mannen (gynaecomastie)
- overmatige vrijgifte van een hormoon wat hoofdpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon)
- te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)

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

- onderdrukking van de bloedcelaanmaak in het beenmerg (beenmergdepressie) zich uitend als een laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede (anemie)), een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) en/of een laag aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- een laag aantal van bepaalde witte bloedcellen, die neutrofiële granulocyten worden genoemd (neutropenie)
- vergroting van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- ziekte met afbraak van eigen weefsel (auto-immuunziekte)
- te laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie)
- benauwdheid door kramp van spieren in de luchtwegen (bronchospasmen)
- ontsteking van de neusholten (sinusitis)
- ontsteking van de longblaasjes door een overgevoeligheidsreactie (allergische alveolitis)
- ophoping van bepaalde witte bloedcellen, die eosinofiele granulocyten worden genoemd, in de longen (eosinofiele pneumonie)
- plotselinge vochtophoping in de darmen (intestinaal angio-oedeem)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht (icterus)).
Als u geelzucht ontwikkelt, moet u stoppen met Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- leverfalen
- overmatig zweten (diaforese)
- met blaren gepaard gaande huidziekte (pemphigus)
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- afgenomen of afwezigheid van urineproductie (oligurie of anurie)

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF kan de uitslagen van bloedonderzoek veranderen. Deze veranderingen zijn zelden klinisch belangrijk.
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- hoog cholesterolgehalte in het bloed
- hoog triglyceridengehalte in het bloed
- ontsteking van de speekselklieren (sialadenitis)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten</i>	<i>NL/H/0454/002</i> <i>RVG 29994</i>	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 13 van 15

- bloedarmoede doordat het beenmerg te weinig rode bloedcellen aanmaakt (aplastische anemie)
- gebrek aan eetlust (anorexia)
- aanwezigheid van suiker in de urine (glucosurie)
- onrust
- neerslachtigheid (depressie)
- tekenen van neerslachtigheid (depressie)
- licht gevoel in het hoofd
- afwijking van het gezichtsvermogen, waarbij alles een gele tint heeft (xanthopsie)
- wazig zicht van voorbijgaande aard
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom). Als u plotseling een pijnlijk rood oog krijgt, waarschuw dan direct uw arts; u heeft mogelijk behandeling nodig om blijvend verlies van uw zicht te voorkomen.
- onregelmatige hartslag (hartaritmieën)
- plotseling rood worden van het gezicht (overmatig blozen)
- ontsteking van de bloedvaten (angiitis/vasculitis (ook in de huid)), die kan leiden tot het afsterven van weefsel (necrose)
- ademhalingsmoeilijkheden, waaronder longontsteking (pneumonitis) en vochtophoping in de longen (pulmonair oedeem)
- maagirritatie
- verstopping
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteit)
- veranderingen in de hoeveelheden water en zouten (elektrolyten) in het bloed
- verschijnselen die lijken op een ontstekingsachtige ziekte van de huid (lupus-achtige verschijnselen) en (re)activering van ontstekingsachtige ziekte van de huid, waarbij een vlindervormige uitslag in het gezicht en rode schilferende plekken op de huid ontstaan (cutane lupus erythematosus)
- ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties)
- ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)
- koorts
- zwakte
- 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 14 van 15

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de strip 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 lisinopril en hydrochloorthiazide.

Eén Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF tablet bevat lisinoprildihydraat, overeenkomend met 20 mg lisinopril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn

- calciumwaterstoffosfaat dihydraat (E341)
- magnesiumstearaat (E470b)
- maïszetmeel
- mannitol (E421)
- colloïdaal watervrij silica (E551)

Hoe ziet Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF tabletten zijn witte, ronde, afgeschuinde tabletten met een breukstreep en met de opdruk C 20 aan één kant.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF is beschikbaar in kartonnen doosjes met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 200, 250, 400, 500 of 1000 tabletten in PVC/PVDC/aluminium doordrukstrips.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten	NL/H/0454/002 RVG 29994	
lisinopril 20 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 15 van 15

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Sanico N.V.
Veedijk 59
Industriezone 4, B-2300 Turnhout
België

In het register ingeschreven onder

RVG 29994, Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten

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

Nederland: Lisinopril/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg, tabletten

Duitsland: Lisiplus AL 20 mg/12,5 mg Tabletten

Italië: LISINOPRIL+IDROCLOROTIAZIDE EG 20+12,5 mg compresse

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------