

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris 20/12,5 mg, tabletten (lisinoprildihydraat 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 één 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lisinopril en Hydrochloorthiazide wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen. Het bevat de twee werkzame stoffen lisinopril, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen bekend als ACE-remmers (angiotensine converterend enzym), dat werkt door de bloedvaten te verwijden, en hydrochloorthiazide, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen bekend als plasmiddelen (thiazidediuretica), dat helpt uw lichaam om water en zouten (zoals natrium) af te voeren in urine. Lisinopril en Hydrochloorthiazide werken samen om uw bloeddruk te verlagen. U heeft Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris gekregen, omdat uw bloeddruk onvoldoende behandeld kon worden met lisinopril of hydrochloorthiazide alleen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor de werkzame stoffen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- wanneer u allergisch bent voor andere ACE-remmers of andere sulfonamides (geneesmiddelen die chemisch lijken op hydrochloorthiazide zoals sommige antibiotica). Wanneer u niet zeker bent of dit op u van toepassing is, neem contact op met uw arts;
- wanneer u ooit jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), plotselinge verlaging van de bloeddruk, plotselinge zwelling van het gezicht, lippen, tong of handen en voeten, of moeilijkheden met ademen heeft gehad. Vooral als dit na een behandeling met een ACE-remmer was;
- wanneer u of een familielid ooit, om wat voor reden dan ook, een allergische reactie heeft gehad die angio oedeem wordt genoemd;
- wanneer u ernstige nierproblemen heeft;
- wanneer u niet kunt plassen (anurie);

- wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatrix aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook de rubriek ‘zwangerschap’);
- wanneer u ernstige leverproblemen heeft;
- wanneer u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u behandeld wordt 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.

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is of als u er niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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 ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- wanneer u zich uitgedroogd voelt als gevolg van een behandeling met plastabletten (diuretica), een dialyse, een dieet met een laag zoutgehalte, braken of diarree. U loopt meer kans op een sterke verlaging van uw bloeddruk wanneer u start met het gebruik van deze tabletten en u kunt flauwvallen of een licht gevoel in uw hoofd hebben. Uw arts zal u aan het begin van de behandeling en bij een dosisaanpassing nauwkeurig controleren;
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatrix 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 en borstvoeding’);
- 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;
- wanneer u veel kalium in uw bloed heeft, of risico daarop loopt en ook de volgende medicijnen neemt, kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), heparine, aldosteron antagonist, trimethoprim of cotrimoxazol.
- wanneer u een vernauwing (stenose) heeft van de aorta (een slagader in uw hart) of hartkleppen (mitralisklep), of de slagader die naar de nieren loopt (nierarterie);
- wanneer u een verdikking in de hartspier heeft (bekend als hypertrofische cardiomyopathie);
- wanneer u problemen heeft met uw bloedvaten (vasculaire collageen ziekte);
- wanneer u een lage bloeddruk heeft. U kunt zich hierdoor duizelig voelen of een licht gevoel in uw hoofd hebben, vooral als u snel opstaat;
- wanneer u leverproblemen heeft;
- wanneer u nierproblemen heeft, dialyse nodig heeft of een niertransplantatie heeft gehad;
- wanneer uw arts u heeft gezegd de hoeveelheid zout in uw dieet te verminderen;
- wanneer u veel cholesterol in uw bloed heeft en als u een behandeling krijgt, die ‘LDL-afereze’ wordt genoemd;
- wanneer u ooit een ziekte heeft gehad die systemische lupus erythematosus (SLE) heet;
- 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.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:
 - racecadotril (een geneesmiddel voor de behandeling van diarree)

- geneesmiddelen die mTOR-remmers heten. Deze worden gebruikt 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)
- tekenen van angio-oedeem zijn: zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of de keel met slik- en ademhalingsmoeilijkheden.
- Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot een week nadat u Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

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?”.

wanneer u van Afro-Caribische afkomst bent: ACE-remmers kunnen minder effectief zijn. U kunt ook makkelijker de bijwerking angio-oedeem (een ernstige allergische reactie van zwellen van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, tong of keel) krijgen.

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is of als u er niet zeker van bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u dit middel gebruikt.

Behandeling voor allergieën zoals insectensteken

Vertel het uw arts als u een behandeling krijgt of gaat krijgen om de klachten van een allergie te verminderen, zoals voor insectensteken (desensibilisatiebehandeling). Als u Lisinopril en hydrochloorthiazide gebruikt terwijl u deze behandeling krijgt, kan dit een ernstige allergische reactie veroorzaken.

Operaties

Als u geopereerd gaat worden (waaronder ook tandheelkundige operaties), vertel dan aan de arts of tandarts dat u Lisinopril en hydrochloorthiazide gebruikt. Want u kunt een lage bloeddruk krijgen als u medicijnen krijgt die een deel van uw lichaam verdoven (lokale anesthetica) of u helemaal verdoven (algemene anesthetica) terwijl u Lisinopril en hydrochloorthiazide gebruikt.

Tijdens het gebruik van Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris

Wanneer u één van de volgende verschijnselen krijgt, informeer dan direct uw arts:

- duizeligheid na de eerste dosering. Een aantal mensen wordt duizelig, voelt zich zwak, valt flauw en voelt zich ziek na de eerste dosis of na een dosisverhoging. Ga liggen wanneer uw bloeddruk teveel daalt.
- Klachten zoals droge mond, dorst, zwakte, lusteloosheid, spierzwakte, spierpijn of spierkrampen, versnelde hartslag, duizeligheid, misselijkheid, overgeven of minder plassen. Dit zijn tekenen van een verstoorde vocht- of zoutenbalans in het lichaam.
- plotseling opzwellen van de lippen, gezicht, nek, mogelijk handen en voeten, huiduitslag, moeilijkheden met slikken of ademen en heesheid. Dit zijn tekenen van angioneurotisch oedeem en deze kunnen optreden tijdens de behandeling. Er is een verhoogde kans bij Afro-Caraïbische patiënten.
- hoge lichaamstemperatuur, zere keel en zweren in de mond. Dit zijn tekenen van een laag aantal witte bloedcellen in het bloed.
- geel worden van de huid of het oogwit, dit kunnen verschijnselen zijn van leverproblemen.

Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden, uw bloed laten testen, uw nierwerking controleren en het gehalte aan zouten in het bloed van tijd tot tijd controleren.

Wanneer u een operatie ondergaat of bloedtesten:

Vertel uw arts, verpleegkundige, tandarts of ziekenhuispersoneel dat u dit middel neemt:

- wanneer u testen ondergaat om uw bijnierfunctie te controleren, omdat dit middel uw testresultaten kan veranderen;
- wanneer u een operatie of algehele anesthesie moet ondergaan;

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

U mag lisinopril en hydrochlorothiazide niet gebruiken als u sacubitril/valsartan heeft gebruikt of gebruikt (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken’).

Gebruikt u naast Lisinopril/Hydrochlorothiazide Viatrix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept koopt en kruidengeneesmiddelen. Dit is zo omdat Lisinopril en hydrochlorothiazide de werking van sommige geneesmiddelen kunnen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op lisinopril en hydrochlorothiazide. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in het bloed verlagen (hypokaliëmie), zoals andere diuretica (‘plastabletten’ inclusief plastabletten die kalium besparen), laxeremiddelen, corticosteroiden (bijv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel) en van salicylzuur afgeleide geneesmiddelen;
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen (antihypertensiva);
- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren gebruikt (zie ook informatie onder de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’);
- hart geneesmiddelen (bijvoorbeeld digoxine) of andere geneesmiddelen om uw hartritme onder controle te houden;
- 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);
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat deze ernstige hartritmestoornissen kunnen veroorzaken, torsade de pointes genoemd (bijvoorbeeld bepaalde geneesmiddelen om hartritmeaandoeningen of geestelijke ziektes te behandelen), dit treedt eerder op wanneer het kaliumgehalte in het lichaam laag is;
- behandeling met weefselplasminogeenactivatoren (tissue plasminogen activators, tPA’s), geneesmiddelen om bloedstolsels af te breken (deze worden meestal in het ziekenhuis gegeven);
- geneesmiddelen die calciumzouten of vitamine D supplementen bevatten;
- niet-steroïde ontstekingsremmers die NSAIDs worden genoemd, zoals aspirine, ibuprofen of indometacine (om artritis of spierpijn te behandelen);
- aspirine (acetylsalicylzuur), als u elke dag meer dan 3 gram gebruikt;
- geneesmiddelen tegen depressie (tricyclisch zuur en tetracyclische antidepressiva);
- geneesmiddelen voor mentale gezondheidsproblemen, zoals lithium;
- geneesmiddelen tegen suikerziekte (insuline en orale antidiabetica zoals sulfonylureumderivaten). Het kan nodig zijn uw dosis van medicijnen tegen suikerziekte te veranderen als u thiazidediuretica (een soort plastablet) gebruikt;
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma;
- geneesmiddelen voor de behandeling van verstopte neus of sinussen of andere verkoudheidsmiddelen (inclusief degene die u kunt kopen bij de apotheek);
- geneesmiddelen om de afweerreactie van het lichaam te remmen (immunosuppressiva, zoals ciclosporine)
- allopurinol (tegen jicht);

- geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”;
 - racecadotril (gebruikt bij patiënten met diarree);
 - vildagliptine (gebruikt bij patiënten met suikerziekte);
 - lovastatine (verlaagt het cholesterolgehalte);
 - sotalol (een bèta-blokker, een soort hartgeneesmiddel);
 - geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslagproblemen (zoals procainamide);
 - carbenoxolone (voor de behandeling van zweren in de keel);
 - corticosteroiden (zoals hydrocortison gebruikt als ontstekingsremmende geneesmiddelen);
 - corticotropine (een hormoon tegen reuma of de ziekte van Crohn);
 - geneesmiddelen voor de behandeling van verstopping (stimulerende laxemiddelen));
 - amfotericine B dat door middel van injectie wordt toegediend (tegen schimmelinfecties);
 - trimethoprim (antibioticum);
 - colestyramine en colestipol (om cholesterol te verlagen, diarree te voorkomen of jeuk te verminderen).
 - spierverslappers, zoals tubocurarine;
 - medicijnen die goud bevatten, zoals natrium aurothiomalaat, dat via een injectie aan u gegeven kan worden.
 - amantadine (een medicijn dat gebruikt wordt om de ziekte van Parkinson te behandelen)
- Lage bloeddruk kan erger worden door alcohol, medicijnen die u slaperig maken of rustig maken (barbituraten) of geneesmiddelen om u te verdoven. U kunt duizelig worden als u opstaat.

Waarop moet u letten met alcohol?

U dient geen alcohol te drinken terwijl u met dit geneesmiddel wordt behandeld, omdat alcohol uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te besturen kan verslechteren.

Zwangerschap en borstvoeding

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/hydrochloorthiazide voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van lisinopril/hydrochloorthiazide een ander geneesmiddel te gebruiken. Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatrix 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. Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatrix 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

Dit geneesmiddel kan soms een duizelig of flauw gevoel veroorzaken. Dit kan met name het geval zijn in het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt aangepast. Wanneer u hier last van heeft, dient u **niet** te rijden of gereedschap te gebruiken of machines te bedienen. Tijdens het besturen van voertuigen of het bedienen van machines kan soms duizeligheid of vermoeidheid ontstaan. U moet wachten totdat u weet wat voor effect dit geneesmiddel op u heeft voordat u een van deze activiteiten probeert te ondernemen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden wanneer u tegelijkertijd alcohol drinkt.

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.

Wanneer u bent begonnen Lisinopril/Hydrochloorthiazide te gebruiken, kan u arts mogelijk bloedtesten afnemen. Uw arts kan dan uw dosis aanpassen zodat u de juiste hoeveelheid geneesmiddel gebruikt voor u.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (waaronder ouderen)

De begin dosering is één tablet eenmaal daags. Uw arts zal beslissen met welke sterkte u begint. De maximale dagelijkse dosering is eenmaal per dag twee 20/12,5 mg tabletten.

Patiënten met nierproblemen

Wanneer u nierproblemen heeft, zal uw arts uw nierfunctie controleren. U kunt een lagere dosering krijgen dan hierboven vermeld. Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan patiënten met ernstige nierproblemen (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatrix **wordt niet aangeraden** voor kinderen en adolescenten, omdat de veiligheid van dit middel bij deze leeftijdsgroep niet bekend is.

Hoe te gebruiken

- Neem de tabletten in met een glas water.
- Probeer de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Veel patiënten hebben de voorkeur om Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatrix in de ochtend in te nemen, zodat het effect van het plasmiddel (meer plassen dan normaal) overdag plaatsvindt.
- Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u Lisinopril en Hydrochloorthiazide inneemt voor of na het eten.
- Blijf Lisinopril en Hydrochloorthiazide gebruiken, voor zolang als uw arts u dat zegt. Het is een langdurige behandeling. Het is belangrijk dat u Lisinopril en hydrochloorthiazide elke dag blijft gebruiken.

Uw eerste dosis innemen

- Wees extra voorzichtig als u uw eerste dosis lisinopril en hydrochloorthiazide krijgt of als uw dosis wordt verhoogd.
De eerste dosis kan een grotere bloeddrukdaling veroorzaken dan latere doses.
- Hierdoor kunt u zich duizelig of licht in het hoofd voelen. Als dit gebeurt, kan het helpen om te gaan liggen. Als u zich zorgen maakt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem direct contact op met uw arts of met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem deze bijsluiter, de verpakking en eventueel overgebleven tabletten mee, zodat uw arts weet wat u heeft gebruikt.

Symptomen van overdosering kunnen bestaan uit een ernstige bloeddrukverlaging, een ongewone hoeveelheid zouten in uw lichaam en uitdroging door het vele plassen, snelle ademhaling, shock (verstoorde bloedcirculatie), snelle of onregelmatige hartslag, langzame hartslag, duizeligheid, verminderd bewustzijn (wat zelfs tot coma kan leiden), verminderde beweeglijkheid, toevallen, angst, hoest en nierfalen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw normale, volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet ineens met het gebruik van dit geneesmiddel, omdat het ernstige veranderingen van uw bloeddruk kan veroorzaken. Bespreek het met uw arts of apotheker, wanneer u wilt stoppen met de behandeling.

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.

Dit geneesmiddel bevat 2 werkzame stoffen: lisinopril en hydrochloorthiazide. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij deze afzonderlijke werkzame stoffen. Dit betekent dat ze ook kunnen voorkomen met dit geneesmiddel.

Uw arts kan van tijd tot tijd uw bloed controleren of te zien of dit geneesmiddel effect heeft gehad op uw bloed.

Mogelijke bijwerkingen van Lisinopril:

Ernstige allergische reacties (zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, **stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en ga onmiddellijk naar uw arts.**

De klachten kunnen zijn, het plotseling ontstaan van:

- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel. Dit kan het slikken bemoeilijken.
- Ernstige of plotselinge zwelling van uw handen, voeten of enkels.
- Moeite met ademen.
- Ernstige jeuk van de huid (met verhoogde bulten).

Ernstige leverproblemen (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

De klachten kunnen zijn:

- Geel worden van uw huid of ogen, donker gekleurde urine of verlies van eetlust. Als dit u overkomt, **ga onmiddellijk naar een arts.**

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- duizeligheid, die meestal voorbij gaat als de dosis wordt verlaagd;
- licht gevoel in het hoofd wanneer u snel opstaat, lage bloeddruk (hypotensie);
- hoofdpijn;
- droge, aanhoudende hoest; vertel dit aan uw arts en hij/zij kan besluiten uw medicatie te veranderen;
- vermoeidheid;
- ziek voelen;
- diarree;
- problemen met de nierfunctie;
- flauwvallen.

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

- een zeer snelle of verhoogde hartslag of hartkloppingen (palpitaties);
- hartaanval of beroerte;
- spierspasmen of spierzwakte;

- pijnlijke, koude en blauwige vingers en tenen die worden veroorzaakt door problemen met de doorbloeding;
- slapende ledematen, zwak of vermoeid voelen;
- misselijk voelen;
- spijsverteringsstoornissen, maagpijn;
- verandering van de smaak;
- stemmingswisselingen;
- slaapproblemen;
- huiduitslag, jeukende huid;
- impotentie;
- een jeukende loopneus;
- gevoel van zwakte;
- gevoel van moeheid;
- veranderde leverenzymen en bilirubine spiegels in het bloed;
- verhoogde bloedureum (en/of bloed ureumnitrat) spiegels.

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

- verwarring;
- haaruitval (alopecia);
- terugkerende huidaandoening die gepaard gaat met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis);
- opgezette borsten (bij mannen);
- verandering in reukvermogen;
- droge mond;
- infectie van het bloed;
- de nieren werken niet goed;
- syndroom van onjuiste antidiuretisch hormoon secretie;
- huiduitslag met donker rode, verhoogde, jeukende bulten (netelroos);
- veranderingen in bepaalde soorten rode bloedcellen in uw bloed, wat kan worden gezien in bloedtesten.
- lage natrium (zout) spiegels waardoor u zich zwak en verward kan voelen met pijnlijke en stijve spieren.

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

- opeens ademnood krijgen (klachten zijn: ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en in de war zijn);
- problemen met uw beenmerg of een verlaagd aantal bloedcellen en/of bloedplaatjes in uw bloed. U kunt last krijgen van vermoeidheid, een infectie (die ernstig kan zijn), koorts, ademnood of u krijgt sneller blauwe plekken krijgt of u bloedt sneller;
- gezwollen klieren (lymfeklieren);
- verhoogde afweerreactie (auto-immuunziekte);
- plotseling piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme);
- longontsteking (waardoor u zich buiten adem kunt voelen);
- sinusitis (een gevoel van pijn en volheid achter uw wangen en ogen);
- eosinofiele pneumonie. De klachten kunnen een combinatie zijn van:
 - ontsteking van de bijholten
 - griepachtige klachten
 - zich steeds meer buiten adem voelen
 - pijn in het gebied van uw maag of darm
 - huiduitslag
 - een gevoel van 'spelden en naalden' of gevoelloosheid van uw armen of benen
- ontsteking van de alvleesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de maag. Zwelling van de bekleding van de darm. Dit kan plotseling buikpijn, diarree veroorzaken of u moet overgeven;
- ernstige huidaandoening of uitslag. De klachten zijn onder meer roodheid, blaarvorming en vervellen van de huid, wat zich snel kan ontwikkelen en blaarvorming in de mond en neus kan omvatten;

- minder plassen dan normaal of helemaal niet plassen;
- zweten;
- lage bloedglucose spiegels wat zweten, overmatig hongerig gevoel, beven, een snel kloppende hartslag kan veroorzaken.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- blozen;
- zien, horen, ruiken of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- depressief voelen.

Andere bijwerkingen die alleen met hydrochloorthiazide zijn gemeld, zijn:

- verlies van eetlust;
- verandering van het zicht, zoals wazig zien, gele verkleuring van het zicht, kortzichtigheid;
- koorts;
- glucose in de urine;
- rusteloosheid;
- verstopping (obstipatie);
- maag die van streek is;
- hoge calciumspiegels in het bloed; lage chloride-, natrium-, kalium- of magnesiumspiegels in het bloed. U kunt last krijgen van spierzwakte, dorst, “spelden en naalden”, krampen, misselijkheid;
- verhoogde cholesterol of triglyceride (bloedvetten) spiegels;
- verhoogde bloedspiegels van ureumzuur (wat gepaard kan gaan met jicht);
- huid en lipkanker (niet-melanoom huidkanker);
- ontsteking van een speekselklier;
- een verminderd aantal bloedcellen en/of bloedplaatjes in uw bloed. U kunt vermoeidheid opmerken, een infectie (die ernstig kan zijn), koorts, kortademigheid of dat u gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen krijgt;
- een toename van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie);
- depressie;
- slaapproblemen;
- tintelende gevoelens zoals 'spelden en naalden';
- een licht gevoel in het hoofd;
- u kunt een korte tijd minder goed zien;
- ernstige oogpijn met roodheid en plotseling wazig zien. Als u plotseling een pijnlijk rood oog krijgt, vertel het onmiddellijk aan uw arts; u heeft mogelijk een behandeling nodig zodat u niet blind wordt;
- verminderd zicht of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acute gesloten hoekglaucoom);
- een draaierig gevoel (vertigo);
- zich zwak voelen (vooral bij het opstaan);
- schade aan bloedvaten waardoor rode of paarse vlekken in de huid ontstaan;
- moeilijkheden met ademen. U kunt zich buiten adem voelen als uw longen ontstoken raken of als er vocht in uw longen zit;
- diarree;
- ontsteking van de alveesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de maag;
- geelkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht);
- huidproblemen, waaronder huiduitslag veroorzaakt door gevoeligheid voor zonlicht, een ernstige huiduitslag, die zich snel ontwikkelt met blaarvorming of vervelling van de huid en mogelijk blaarvorming in de mond, het activeren of verergeren van bestaande lupusaandoeningen of het optreden van ongewone huidreacties;
- allergische reacties;
- spierkrampen en spierzwakte;
- nierproblemen die ernstig kunnen zijn (aangetoond in bloedonderzoeken);
- zwakte.

Maak u zich geen zorgen over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. Het kan zijn dat u geen enkele van deze krijgt.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daarstaat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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: Elke Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris 20/12,5mg tablet bevat 20 mg lisinopril (als dihydraat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341), mannitol (E421), maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel (E551), magnesiumstearaat (E470b) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris 20/12,5 mg tabletten zijn roze, ronde tabletten met de inscriptie LHZ aan de ene zijde en 32,5 mg aan de andere zijde.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56 en 100 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despi

Barcelona
Spanje

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
Baldoyle, Dublin 13
Ierland

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900,
Hongarije

*Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder
RVG 30613*

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk onder de volgende namen:

België - Co-Lisinopril Viatris 20/12,5 mg tabletten

Denemarken - LISINOHYD MITE, tablets 10mg/12.5mg & LISINOHYD, tablets 20mg/12.5mg

Italië – Lisinopril Idrochlorotiazide Mylan Generics 20mg/ 12.5mg Compresse

Luxemburg -Co-Lisinopril Viatris 20/ 12.5mg Comprimés

Nederland – Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris 20/12,5 mg, tabletten

Portugal - Lisinopril + hidroclorotiazida Mylan 20 mg + 12,5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.