Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Lisinopril Mylan Pharma 2,5 mg, tabletten
Lisinopril Mylan Pharma 5 mg, tabletten
Lisinopril Mylan Pharma 10 mg, tabletten
Lisinopril Mylan Pharma 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 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lisinopril Mylan Pharma bevat lisinopril, dat behoort tot een groep medicijnen die ACE-remmers worden genoemd.

Dit medicijn kan in de volgende gevallen worden gebruikt:
- om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen;
- om hartfalen te behandelen;
- wanneer u kort geleden een hartaanval (hartinfarct) heeft gehad;
- om nierproblemen te behandelen bij patiënten met type II suikerziekte (diabetes) en een hoge bloeddruk.

Lisinopril Mylan Pharma werkt door uw bloedvaten te verwijden. Dit helpt uw bloeddruk te verlagen. Ook maakt het het voor uw hart makkelijker om bloed naar alle delen van uw lichaam 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?
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad bij gebruik van een andere ACE-remmer. Bij zo'n allergische reactie kunt u last gehad hebben van het opzwellen van uw handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, tong of keel. Ook kunt u moeite gehad hebben met slikken of ademhalen (angio-oedeem)
- als u sacubitril/valsartan gebruikt of heeft gebruikt. Dit is een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen. De reden hiervoor is dat het risico op angio-oedeem groter wordt (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel).

- als een familielid een ernstige allergische reactie (angio-oedeem) heeft gehad bij gebruik van een ACE-remmer of als u zelf ooit een ernstige allergische reactie (angio-oedeem) met onbekende oorzaak heeft gehad
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken als u in het begin van de zwangerschap bent, zie de rubriek 2, "Zwangerschap en borstvoeding")
- als u diabetes heeft of uw nieren minder goed werken en wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Als u niet zeker weet of een van deze situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Lisinopril Mylan Pharma gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u na het begin van de behandeling met dit medicijn last krijgt van een lang aanhoudende, droge hoest.

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 vernauwing (stenose) van de aorta (een slagader) heeft of een vernauwing van de hartkleppen (mitraliskleppen)
- als u een vernauwing (stenose) van de nierslagader heeft
- als de dikte van uw hartspier is toegenomen (hypertrofische cardiomyopathie)
- als u problemen heeft met uw bloedvaten (collageen-vaatziekte)
- als u een lage bloeddruk heeft. U kunt zich dan duizelig of licht in uw hoofd voelen, vooral bij het opstaan.
- als u nierproblemen heeft of nierdialyse ondergaat.
- als u leverproblemen heeft;
- als u suikerziekte heeft;
- als u een van de volgende medicijnen inneemt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:
  - temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker);
  - raceadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree;
  - vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes.
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een angiotensine-II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), vooral als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
  - aliskiren.

Als u een van de volgende klachten krijgt moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen: plotselinge zwelling van de lippen, tong, gezicht, keel of nek, mogelijk ook handen en voeten, piepende ademhaling of heesheid. Deze aandoening wordt angio-oedeem genoemd en kan op elk moment tijdens de behandeling optreden.

Het kan zijn dat uw arts regelmatig uw nieren, bloeddruk en de hoeveelheid zouten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleert.
Zie ook informatie onder de rubriek "Neem dit medicijn niet in"
- als u onlangs diarree heeft gehad of heeft overgegeven
- als uw arts u een zoutarm dieet heeft voorgeschreven
- als u te veel cholesterol in het bloed heeft en een behandeling krijgt die low-density-lipoproteins (LDL-)aferese heet
- als u denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Lisinopril Mylan Pharma wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en het mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het dan zeer schadelijk voor het kind kan zijn (zie de rubriek "Zwangerschap")

- als u een donkere huidskleur heeft, omdat Lisinopril Mylan Pharma bij mensen met een donkere huidskleur minder effectief kan zijn. Ook heeft u meer kans op de bijwerking ‘‘angio-oedeem’’ (een ernstige allergische reactie).

Als u twijfelt of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u begint met het gebruik van dit medicijn.

Behandeling van allergieën zoals insectensteken
Vertel het uw arts als u een behandeling krijgt om het effect van een allergie, zoals een insectensteek, te verminderen (desensibilisatiebehandeling). U kunt een ernstige allergische reactie krijgen als u dit medicijn gebruikt tijdens zo’n behandeling.

Operaties
Als u een operatie moet ondergaan (ook aan het gebit), vertel dan aan de arts of tandarts dat u dit medicijn gebruikt. Tijdens het gebruik van dit medicijn kunt u namelijk een verlaagde bloeddruk (hypotensie) krijgen als bepaalde verdovings- of narcosemiddelen aan u worden toegediend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Lisinopril Mylan Pharma is onderzocht bij kinderen. Neem voor meer informatie contact op met uw arts. Lisinopril Mylan Pharma wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij kinderen met ernstige nierproblemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Lisinopril Mylan Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Lisinopril Mylan Pharma invloed kan hebben op de werking van bepaalde medicijnen en omdat sommige medicijnen een effect kunnen hebben op Lisinopril Mylan Pharma. Uw arts moet misschien uw dosis aanpassen of andere maatregelen nemen.

Vertel uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende medicijnen inneemt:
- andere medicijnen om uw bloeddruk te verlagen
- een angiotensine II-receptorblokker (ARB) of aliskiren (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- plaspillen (diuretica)
- bètablokkers, zoals atenolol en propranolol
- medicijnen die nitraten bevatten (gebruikt bij hartproblemen)
- niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID’s), die gebruikt worden als pijnstiller en bij de behandeling van artritis
- aspirine (acetylsalicylzuur), als u meer dan 3 gram per dag gebruikt
- medicijnen tegen depressie en andere psychische problemen, waaronder lithium
- kaliumsupplementen (waaronder zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat wordt gebruikt om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen)
- insuline of medicijnen tegen diabetes die u via de mond inneemt
- medicijnen voor de behandeling van astma
- medicijnen voor de behandeling van verstoppingen in de neus of de voorhoofdsholte of andere medicijnen bij verkoudheid (waaronder medicijnen die u zonder recept kunt krijgen)
- medicijnen om de afweerreactie van het lichaam te onderdrukken (immunosuppressiva)
- allopurinol (tegen jicht; een pijnlijke ontsteking van de gewrichten)
- procaïnamide (tegen hartritmestoornissen)
- medicijnen die goud bevatten, zoals natriumaurothiomalaat, die u als injectie krijgt toegediend.

De volgende medicijnen kunnen het risico op angio-oedeem verhogen (tekenen van angio-oedeem zijn onder meer zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met moeite met slikken of ademhalen):
- Medicijnen om bloedstolsels op te lossen (weefselplasminogeenactivator). Deze krijgt u meestal in het ziekenhuis.
- Medicijnen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (temsirolimus, sirolimus, everolimus en ander medicijnen die behoren tot de klasse mTOR-remmers). Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- Racecadotril, gebruikt om diarree te behandelen
- Vildagliptine, gebruikt om diabetes te behandelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander medicijn voorschrijven. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Gebruik dit medicijn niet als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het heel schadelijk kan zijn voor de baby.

Borstvoeding
Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit medicijn wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven, vooral als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
- Sommige mensen voelen zich duizelig of vermoeid wanneer ze dit medicijn gebruiken. Wanneer dit bij u gebeurt, rij dan niet en bedien geen gereedschap of machines.
- Wacht tot u weet welk effect dit medicijn op u heeft voordat u hiermee begint.

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.

Nadat u met dit medicijn bent begonnen, kan het zijn dat uw arts uw bloed controleert. Op basis daarvan kan uw arts uw dosering aanpassen, zodat u precies de juiste hoeveelheid medicijn krijgt.

Inname van uw medicijn
- Slik de tabletten in met een glas water.
- Probeer de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. 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 behandeling die langere tijd duurt. Het is belangrijk dat u dit medicijn elke dag blijft innemen.
- De 5 mg tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Inname van uw eerste dosis
- Wees extra voorzichtig als u uw eerste dosis van dit medicijn inneemt of als uw dosis wordt verhoogd. Uw bloeddruk kan in het begin sterker dalen dan bij latere doses.
- Daardoor kunt u zich duizelig of licht in het hoofd voelen. Als dat gebeurt, kan het helpen als u gaat liggen. Wanneer u zich zorgen maakt, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

Volwassenen

Uw dosering hangt af van uw medische toestand en of u nog andere medicijnen gebruikt. Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u elke dag moet innemen. Overleg met uw arts of apotheker als u twijfelt.

Bij hoge bloeddruk
de aanbevolen startdosering is 10 mg eenmaal per dag
- De aanbevolen langetermijndosering is 20 mg eenmaal per dag.

Bij hartfalen:
- De aanbevolen startdosering is 2,5 mg eenmaal per dag.
- De langetermijndosering is 5 tot 35 mg eenmaal per dag.

Na een hartinfarct
- De aanbevolen startdosering is 5 mg binnen 24 uur na het infarct en 5 mg één dag later.
- De aanbevolen langetermijndosering is 10 mg eenmaal per dag.

Voor nierproblemen veroorzaakt door suikerziekte
- De aanbevolen dosering is 10 mg of 20 mg per dag.

Als u op leeftijd bent, nierproblemen heeft of plastabletten gebruikt, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven dan de gebruikelijke dosis.

Gebruik bij kinderen en jongeren (6 tot 16 jaar oud) met hoge bloeddruk
- Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij kinderen met ernstige nierproblemen.
- De arts zal de juiste dosering voor uw kind bepalen. De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van het kind.
- Bij kinderen die 20 kg tot 50 kg wegen, is de aanbevolen startdosering 2,5 mg eenmaal per dag.
- Bij kinderen die meer wegen dan 50 kg, is de aanbevolen startdosering 5 mg eenmaal per dag.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het ziekenhuis. U zult waarschijnlijk last krijgen van duizeligheid en hartkloppingen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
- Als u vergeten bent een dosis te in te nemen, neem de volgende dosis in zodra u het zich herinnert tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis.
- Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop niet met het gebruik van uw tabletten, ook niet als u zich goed voelt, tenzij uw arts u dat adviseert.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- Ernstige allergische reacties (treden zelden op, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). U kunt opeens last krijgen van de volgende klachten:
    - zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel. Hierdoor kan het moeilijk zijn om te slikken.
    - ernstige of plotselinge zwelling van uw handen, voeten en enkels.
    - moeite met ademhalen.
    - hevige jeuk aan de huid (met bultjes).
- Ernstige huidaandoeningen, zoals een plotselinge, onverwachte uitslag of een brandende, rode of vervellende huid (treedt zeer zelden op, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Een infectie waarbij u koorts krijgt en uw gezondheid erg verslechterd, of koorts krijgt met klachten van een plaatselijke infectie zoals pijn aan de keel, keelholte of mond of urinewegproblemen (treedt zeer zelden op, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- hoofdpijn
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, vooral bij het opstaan
- diarree
- droge hoest die niet overgaat
- overgeven
- nierproblemen (aangetoond met een bloedonderzoek).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- stemmingswisselingen
- kleurveranderingen in de vingers of tenen (van lichtblauw naar rood), gevoelloosheid of tintelingen in de vingers of tenen
- dingen smaken anders dan normaal
- slaperig gevoel
- draaierig gevoel (vertigo)
- slaapproblemen
- beroerte
- snelle hartslag
- loopneus
- misselijkheid
- maagpijn of verstoorde spijsvertering
- huiduitslag of jeuk
- geen stijve penis kunnen krijgen (impotentie)
- moe of zwak gevoel (verlies van kracht)
- een sterke daling van de bloeddruk kan optreden bij mensen met de volgende aandoeningen: coronaire hartziekten (ziekten van het hart als gevolg van aderverkalking), vernauwing van de aorta (een slagader in het hart), nierslagader of hartkleppen en een verdikking van de hartspier. Als u dit krijgt, kunt u zich duizelig voelen of een licht gevoel in het hoofd hebben, vooral wanneer u snel opstaat
- veranderingen in bloedonderzoeken die meten hoe goed uw lever en nieren werken
- hartaanval
- zien en/of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- verward gevoel
- huiduitslag met bultjes (galbulten)
- droge mond
- haaruitval

- huidziekte met schilferende, droge, rode huiduitslag (psoriasis)
- dingen ruiken anders dan normaal
- ontwikkeling van borsten bij mannen
- veranderingen aan sommige cellen of andere delen van uw bloed. Uw arts kan af en toe bloed afnemen om na te gaan of dit medicijn invloed heeft op uw bloed. De klachten zijn onder andere: vermoeid gevoel, bleke huid, zere keel, verhoogde temperatuur (koorts), spier- en gewrichtspijn, zwelling van de gewrichten of klieren, overgevoeligheid voor zonlicht
- te weinig natrium in het bloed. (De klachten kunnen zijn vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven)
- plotseling nierfalen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- pijn en een vol gevoel achter de wangen en ogen (sinusitis)
- piepende ademhaling
- te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie). De klachten zijn onder andere: hongerig of zwak gevoel, zweten en een snelle hartslag
- ontsteking van de longen. De verschijnselen zijn onder andere: hoest, kortademigheid, verhoogde temperatuur (koorts)
- geelkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)
- ontsteking van de lever. Dit kan leiden tot verlies van eetlust, geelkleuring van de huid of de ogen en donker gekleurde urine
- ontsteking van de alvleesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de buik.
- ernstige huidaandoeningen. De verschijnselen zijn onder andere: rode huid, blaarvorming en vervelling
- zweten
- minder of helemaal niet plassen
- leverfalen
- bulten op de huid
- darmontsteking.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- verschijnselen van depressie;
- flauwvallen.

Bij kinderen lijken de bijwerkingen vergelijkbaar te zijn met die bij volwassenen.

Bijwerkingen bij kinderen
Bijwerkingen bij kinderen met een hoge bloeddruk blijken vergelijkbaar met de bijwerkingen gezien bij volwassenen.

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, fles of blisterverpakking na “EXP” Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de flesverpakking: na de eerste opening na 90 dagen weggooien.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is lisinopril (als dihydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341), gepregelatiniseerd zetmeel, maiszetmeel, magnesiumstearaat (E470b), mannitol (E421) en rood ijzeroxide (E172) [alleen in 2,5 mg, 5 mg en 20 mg].

Hoe ziet Lisinopril Mylan Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?
Lisinopril Mylan Pharma 2,5 mg tabletten zijn rond (ongeveer 5 mm in diameter), lichtroze tot roze van kleur, niet-omhuld en aan beide zijden bol, met ‘2,5’ aan de ene kant en glad aan de andere kant.
Lisinopril Mylan Pharma 5 mg tabletten zijn rond (ongeveer 6 mm in diameter), lichtroze tot roze van kleur, niet-omhuld en aan beide zijden bol, met ‘5’ aan de ene kant en een breuklijn aan de andere kant. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.
Lisinopril Mylan Pharma 10 mg tabletten zijn rond (ongeveer 8 mm in diameter), wit tot gebroken wit van kleur, niet-omhuld en aan beide zijden bol, met ‘10’ aan de ene kant en glad aan de andere kant.
Lisinopril Mylan Pharma 20 mg tabletten zijn rond (ongeveer 8 mm in diameter), lichtroze tot roze van kleur, niet-omhuld en aan beide zijden bol, met ‘20’ aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Lisinopril Mylan Pharma is beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 60 of 84 tabletten.
Lisinopril Mylan Pharma is ook beschikbaar in flessen met silicagelzakje als droogmiddel van 500 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Ierland

Fabrikanten
Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

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

In het register ingeschreven onder:

Lisinopril Mylan Pharma 2,5 mg	RVG 133946
Lisinopril Mylan Pharma 5 mg	RVG 133947
Lisinopril Mylan Pharma 10 mg	RVG 133948
Lisinopril Mylan Pharma 20 mg	RVG 133949

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

Italië:	Lisinopril Mylan Italia
Frankrijk:	Lisinopril Viatris Santé 5 mg, 20 mg comprimé sécable
Nederland:	Lisinopril Mylan Pharma 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, tabletten
Malta:	Lisinopril 2,5 mg, 5 mg, 10 mg en 20 mg Tablets
Spanje:	Lisinopril Viatris Pharmaceuticals 5 mg, 20 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.

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