

**LISINOPRIL TEVA 5 – 10- 20- 30 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lisinopril Teva 5 mg, tabletten
Lisinopril Teva 10 mg, tabletten
Lisinopril Teva 20 mg, tabletten
Lisinopril Teva 30 mg, tabletten
lisinopril

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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Lisinopril Teva behoort tot de groep van geneesmiddelen die ACE-remmers wordt genoemd (afkorting voor 'Angiotensin-Converting-Enzyme'-remmers). Lisinopril bindt zich aan het ACE, waardoor de vorming van een bloeddrukverhogende stof in het lichaam wordt geremd. Als gevolg van deze remming van het ACE daalt de bloeddruk en/of verbetert de werking van het hart en de nierfunctie.

Lisinopril Teva wordt gebruikt:

- bij de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- na een acuut hartinfarct
- bij patiënten met nierproblemen als gevolg van suikerziekte (type II diabetes mellitus).

LISINOPRIL TEVA 5 – 10- 20- 30 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of een andere ACE-remmer. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u eerder een plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) heeft gehad bij een behandeling met een ACE-remmer.
- wanneer u last heeft van aanvalsgewijs optredende zwellingen (oedeem) als gevolg van een erfelijke ziekte (hereditair angio-oedeem) of door onbekende oorzaak.
- gebruik Lisinopril Teva niet tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap, zie ook het hoofdstuk Zwangerschap en borstvoeding.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- wanneer u de neiging heeft flauw te vallen of last heeft van duizeligheid (lage bloeddruk). De kans op een **lage bloeddruk** is groter wanneer u een plasmiddel gebruikt, een zoutarm dieet volgt, wanneer u gedialyseerd wordt, wanneer u diarree heeft of moet braken.
- wanneer u een vernauwing bij de aorta- of mitralisklep in het **hart** heeft.
- wanneer u een verminderde werking van de **nieren** heeft.
- wanneer u een plotselinge **vochtophoping** in de huid en de slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als **allergische reactie** (angio-oedeem) heeft (zie ook rubriek: "gebruik Lisinopril Teva niet")
- indien uw bloed kunstmatig gespoeld wordt (**dialyse**) Indien hierbij zogenoemde high-flux membranen gebruikt worden kunnen overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties) optreden.
- wanneer u **LDL-afereze** ondergaat (dit is verwijdering van cholesterol uit het bloed d.m.v. een apparaat)
- wanneer u een **desensibilisatiebehandeling** (een behandeling om u minder gevoelig te maken voor het effect van een allergie of voor een bijen-of wespensteek) moet ondergaan.
- wanneer u een verminderde werking van de **lever** heeft.
- wanneer een bepaalde (ernstige) **bloedafwijking** (te kort aan witte bloedlichaampjes) heeft, gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infectie (neutropenie) of gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
- wanneer u een **donkere huidskleur** heeft, omdat Lisinopril Teva bij mensen met een donkere huidskleur minder effectief zou kunnen zijn.
- wanneer u last heeft van een aanhoudende **droge hoest**.
- wanneer een **operatie of narcose** moet ondergaan.

**LISINOPRIL TEVA 5 – 10- 20- 30 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- wanneer u een verhoogd risico heeft van teveel **kaliüm** in het bloed (verminderde nierfunctie, suikerziekte of het gebruik van een kaliumsparend geneesmiddel zoals bijvoorbeeld spironolacton of een kaliumbevattend geneesmiddel.)
- wanneer u **suikerziekte** heeft.
- wanneer u **lithium** gebruikt (zie ook de rubriek "gebruik van Lisinopril Teva met andere geneesmiddelen").
- wanneer u **zwanger bent of zwanger wilt worden**. Vertel uw dokter als u denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Het gebruik van Lisinopril Teva wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden, zie ook de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding".
- wanneer u **borstvoeding** geeft of wilt geven.
- 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 verhoogd zijn:
 - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

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

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lisinopril Teva nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Sommige ((genees)middelen kunnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden (wisselwerking). Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Lisinopril Teva met:

- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kaliüm 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

**LISINOPRIL TEVA 5 – 10- 20- 30 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- lithium (middel tegen manische depressie); bij gelijktijdige inname kan de hoeveelheid lithium in het bloed stijgen.
 - NSAID's inclusief meer dan 3 gram acetylsalicylzuur per dag (pijnstillende middelen met ontstekingsremmende en koortsverlagende werking); gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagend effect van Lisinopril Teva verminderen.
 - andere middelen tegen een hoge bloeddruk; gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagende effect van Lisinopril Teva verhogen.
 - tricyclische antidepressiva (middelen tegen depressie), antipsychotica (middelen tegen psychose) en anaesthetica (narcosemiddel); gelijktijdige inname/toediening kan de bloeddruk verder verlagen.
 - sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel); gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagend effect van Lisinopril Teva verminderen.
 - antidiabetica (middelen tegen suikerziekte); gelijktijdige inname kan het bloedsuikerverlagend effect van antidiabetica versterken.
 - geneesmiddelen die goud bevatten, zoals natriumaurothiomalaat, die u als injectie krijgt toegediend
 - 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?"

Lisinopril Teva kan gelijktijdig gebruikt worden met acetylsalicylzuur (in lage doseringen), trombolytica (bloedverdunners), bèta-blokkers (middel tegen een hoge bloeddruk) en/of nitraten (middel toegepast bij een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris))

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?")

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

Meestal zal uw dokter u adviseren in plaats van Lisinopril Teva een ander geneesmiddel te gebruiken, omdat Lisinopril Teva niet aanbevolen wordt voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden. Gewoonlijk zal u een ander geschikt bloeddrukverlagende medicijn in plaats van Lisinopril Teva worden voorgeschreven als u zwanger wilt worden. Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens het 2^e en 3^e trimester van de zwangerschap.

**LISINOPRIL TEVA 5 – 10- 20- 30 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2019
Bladzijde : 5

Gewoonlijk zal uw dokter u adviseren te stoppen met het gebruik van Lisinopril Teva zodra u weet dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Lisinopril Teva moet u onmiddellijk contact opnemen met uw dokter.

Borstvoeding

Lisinopril Teva 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Lisinopril Teva kan duizeligheid en moeheid tot gevolg hebben (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

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 aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 5 mg beschikbaar.

De aanbevolen dosering voor volwassenen

Bij verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Lisinopril Teva kan alleen of in combinatie met andere bloeddrukverlagende middelen worden gebruikt.

Startdosering:

- Neem éénmaal daags 10 mg Lisinopril Teva

Onderhoudsdosering:

- Neem éénmaal daags 20 mg Lisinopril Teva

Patiënten die plasmiddelen gebruiken:

- Raadpleeg eerst uw arts alvorens met Lisinopril Teva te beginnen.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren:

- Raadpleeg uw arts. De dosering zal waarschijnlijk moeten worden aangepast.

Bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen):

Lisinopril Teva is een aanvullende therapie bij plasmiddelen, digitalis of bèta-blokkers

Startdosering:

**LISINOPRIL TEVA 5 – 10- 20- 30 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Neem éénmaal daags 2,5 mg lisinopril. Afhankelijk van hoe u reageert zal de dosering worden aangepast.

Na een acuut hartinfarct:

De behandeling met Lisinopril Teva dient binnen 24 uur na ontstaan van de klachten te worden gestart.

Startdosering (eerste 3 dagen na infarct):

- 5 mg Lisinopril Teva, gevolgd door nogmaals 5 mg Lisinopril Teva na 24 uur, gevolgd door 10 mg Lisinopril Teva na 48 uur en dan éénmaal daags 10 mg Lisinopril Teva. Bij een lage bloeddruk of bij een verslechterde nierfunctie zal de dosering worden aangepast.

Onderhoudsbehandeling:

- Neem eenmaal daags 10 mg Lisinopril Teva. Wanneer uw bloeddruk te sterk daalt, zal de dosering worden verlaagd of worden gestaakt. Na 6 weken zal worden bekeken of u kan stoppen met Lisinopril Teva of dat u moet doorgaan met de behandeling.

Bij nierproblemen als gevolg van suikerziekte (type 2 diabetes mellitus)

(Start)dosering:

- Neem éénmaal daags 10 mg Lisinopril Teva. Indien nodig kan de dosering verhoogd worden tot éénmaal daags 20 mg Lisinopril Teva.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren:

- Raadpleeg uw arts. De dosering zal waarschijnlijk moeten worden aangepast.

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

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

Kinderen jonger dan 6 jaar

Het gebruik van lisinopril wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Ouderen

Lisinopril Teva kan bij ouderen gebruikt worden zoals hierboven beschreven. Echter bij ouderen moet wel rekening worden gehouden met een eventueel verminderde werking van de nieren.

Patiënten met een niertransplantatie

Gebruik van Lisinopril Teva bij patiënten met een niertransplantatie wordt niet geadviseerd, omdat hiermee geen ervaring is opgedaan.

Wijze van gebruik

Lisinopril Teva kan voor, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen. Voor de behandeling is het van belang dat u de tabletten éénmaal per dag op dezelfde tijd inneemt. U kunt de tabletten innemen met een glas water.

**LISINOPRIL TEVA 5 – 10- 20- 30 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

5 mg, 10 mg en 20 mg sterkte: de tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Lisinopril Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel Lisinopril Teva is ingenomen. Houd de verpakking van Lisinopril Teva bij de hand.

Er zijn beperkte gegevens zichtbaar over het effect van inname van zeer hoge doseringen. Verschijnselen die op kunnen treden zijn een verlaging van de bloeddruk, circulatiestilstand, verstoring van de zouthuishouding, een verminderde werking van de nieren, hyperventilatie, versnelde of vertraagde hartslag, hartkloppingen, duizeligheid, angst en hoesten.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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.

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

- duizeligheid
- hoofdpijn
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld te snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische effecten/hypotensie)
- hoest
- diarree
- overgeven
- verminderde werking van de nieren.

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

- stemmingswisselingen
- waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- smaakstoornissen
- slaapstoornissen

**LISINOPRIL TEVA 5 – 10- 20- 30 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- hartaanval
- beroerte
- hartkloppingen
- versnelde hartslag
- bleekheid van de vingers of tenen. (Raynaud-fenomeen)
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- misselijkheid
- buikpijn
- spijsverteringsstoornis
- rode huid
- jeuk
- impotentie
- moeheid
- zwakte
- overgevoeligheid
- plotselinge vochtophoping in het gezicht, lippen, keel, tong en extremiteiten (angioneurotisch oedeem).

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

- bloedaandoeningen (zoals een verlaging van het hemoglobinegehalte in het bloed, hematocrietverlaging)
- geestelijke verwardheid
- droge mond
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos)
- haaruitval
- terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- bloedvergiftiging door onvoldoende werking van de nieren (uremie)
- acute nierproblemen
- borstvorming bij mannen (gynaecomastie)

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

- Bloed- en lymfesysteem-afwijkingen gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (depressie van het beenmerg, anemie, trombocytopenie, leukopenie, neutropenie, agranulocytose, hemolytische anemie, lymfadenopathie en auto-immuunziekten)
- te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglykemie)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- ontsteking van de voorhoofdsholten (sinusitis)
- kortademigheid en hoest als gevolg van een longontsteking
- ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- vochtophoping in de darmwand (o.a. te herkennen aan buikpijn)

**LISINOPRIL TEVA 5 – 10- 20- 30 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid)
- verminderde werking van de lever
- overmatig zweten (diaforese)
- vorming van met vloeistof gevulde blaasjes op de huid (pemphigus)
- goedaardig huidgezwel (cutaan pseudolymfoom)
- ernstige plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- ernstige (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Steven-Johnson syndroom)
- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- verminderde of geen uitscheiding van urine (oligurie/anurie).

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

- verschijnselen van ernstige neerslachtigheid (depressie)
- flauwvallen

Bijwerkingen zijn bij kinderen doorgaans dezelfde als die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

5 mg, 10 mg en 20 mg:

Bewaren beneden 25°C.

30 mg:

Bewaren beneden 30°C.

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

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

**LISINOPRIL TEVA 5 – 10- 20- 30 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lisinoprildihydraat overeenkomend met respectievelijk 5 mg, 10 mg, 20 en 30 mg lisinopril per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn gepregelatineerd maïszetmeel, maïszetmeel, calciumwaterstoffsfaat (watervrij) (E431), mannitol (E421) en magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Lisinopril Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten 5 mg:

- Witte ovale tabletten met de inscriptie "LSN 5" aan een zijde en een breukgleuf aan de andere.

Tabletten 10 mg:

- Witte ovale tabletten met de inscriptie "LSN 10" aan een zijde en een breukgleuf aan de andere.

Tabletten 20 mg:

- Witte ovale tabletten met de inscriptie "LSN 20" aan een zijde en een breukgleuf aan de andere.

Tabletten 30 mg:

- Witte ovale tabletten met de inscriptie "LSN 30" aan een zijde.

Lisinopril Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

De 5, 10 en 20 mg sterktes zijn tevens verpakt in blisterverpakkingen à 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

LISINOPRIL TEVA 5 – 10- 20- 30 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2019
Bladzijde : 11

RVG 26331, tabletten 5 mg
RVG 26332, tabletten 10 mg
RVG 26333, tabletten 20 mg
RVG 33797, tabletten 30 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.

0919.6v.IL