

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lisinopril Mylan 10 mg, tabletten Lisinopril Mylan 20 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 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 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lisinopril Mylan bevat de werkzame stof lisinopril. Lisinopril behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE-remmers wordt genoemd.

Lisinopril Mylan kan worden gebruikt in de volgende gevallen:

- ter behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie);
- ter behandeling van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen);
- als u kortgeleden een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad;
- ter behandeling van nierproblemen als gevolg van suikerziekte (type 2 diabetes mellitus) bij mensen met een verhoogde bloeddruk.

Dit geneesmiddel verwijdt uw bloedvaten. Hierdoor helpt het bij het verlagen van uw bloeddruk. Het zorgt er ook voor dat uw hart gemakkelijker bloed kan pompen naar alle delen van uw lichaam.

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 of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie gehad bij gebruik van een andere ACE-remmer. Bij zo'n allergische reactie kunt u last hebben van het opzwellen van uw handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, tong of keel. Ook kunt u moeite gehad hebben met slikken of ademen (angio-oedeem).
- Een familielid heeft een ernstige allergische reactie (angio-oedeem) gehad bij gebruik van een ACE-remmer, of als u zelf ooit een ernstige allergische reactie (angio-oedeem) met onbekende oorzaak heeft gehad.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om aan het begin van de zwangerschap het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden – zie ook rubriek 'zwangerschap').

- 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.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van bovenstaande gevallen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts als u na het begin van de behandeling met dit geneesmiddel last krijgt van een lang aanhoudende, droge hoest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 dit merken aan een duizelig of licht gevoel in het hoofd, met name bij het opstaan;
- als u nierproblemen heeft of als u wordt gedialyseerd;
- als u leverproblemen heeft;
- als u suikerziekte (diabetes) heeft;
- als u onlangs diarree heeft gehad of heeft overgegeven;
- als uw arts u een zoutarm dieet heeft voorgeschreven;
- als u een hoog cholesterolgehalte in het bloed heeft en met low-density-lipoproteïnen (LDL-) afereze wordt behandeld;
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en het mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het zeer schadelijk voor het kind kan zijn (zie de rubriek ‘zwangerschap’);
- als u een donkere huidskleur heeft, omdat dit geneesmiddel 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 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.

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?”.

Als u twijfelt of één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

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 geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt. Tijdens het gebruik van dit middel kunt u namelijk een verlaagde bloeddruk krijgen als bepaalde verdovings- of narcosemiddelen aan u worden toegediend.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lisinopril Mylan 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. Dit geneesmiddel kan namelijk de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Andere geneesmiddelen kunnen ook van invloed zijn op de werking van dit geneesmiddel. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Het is vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen;
- 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?”)
- plaspillen (diuretica);
- sacubitril/valsartan (gebruikt bij patiënten met hartfalen). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”;
- racecadotril (gebruikt bij patiënten met acute diarree). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”;
- geneesmiddelen om bloedstolsels af te breken (deze worden meestal in het ziekenhuis gegeven);
- zogenaamde bètablokkers, zoals atenolol en propranolol;
- geneesmiddelen die nitraten bevatten (gebruikt bij hartproblemen);
- zogenaamde NSAID's, die gebruikt worden als pijnstiller en bij de behandeling van artritis;
- aspirine (acetylsalicylzuur), indien u meer dan 3 gram per dag gebruikt;
- geneesmiddelen tegen neerslachtigheid en andere psychische problemen, inclusief lithium;
- 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?”;
- 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);
- insuline of geneesmiddelen tegen diabetes (suikerziekte) die u via de mond inneemt;
- geneesmiddelen ter behandeling van astma;
- geneesmiddelen ter behandeling van verstoppingen in de neus of de voorhoofdsholte, of andere geneesmiddelen bij verkoudheid (inclusief geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen);
- geneesmiddelen om de afweerreactie van het lichaam te onderdrukken (immunosuppressiva);

- allopurinol (gebruikt bij jicht);
- procainamide (gebruikt bij hartritmestoornissen);
- geneesmiddelen die goud bevatten, zoals natriumaurothiomalaat, die u als injectie krijgt toegediend.

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 dit geneesmiddel voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Lisinopril Mylan een ander geneesmiddel te gebruiken. Lisinopril Mylan 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. Dit geneesmiddel 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 middel kan bijwerkingen zoals duizeligheid of moeheid veroorzaken. Indien deze bijwerkingen bij u optreden, kan dit uw rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken beïnvloeden. Bestuur in dat geval geen voertuigen en bedien in dat geval ook geen gereedschap en/of machines. Wacht om te zien hoe u reageert op uw geneesmiddelen voordat u dit soort activiteiten uitvoert.

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.

Nadat u begonnen bent met het gebruik van dit geneesmiddel, kan uw arts bloedonderzoek bij u laten doen. Uw arts kan afhankelijk van de uitslag de dosering aanpassen, zodat u de hoeveelheid kunt innemen die voor u geschikt is.

Wijze van gebruik

- Neem de tabletten in met een glas water.
- Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u dit geneesmiddel voor of na het eten inneemt.
- Ga net zo lang door met het gebruik als door uw arts is voorgeschreven. De behandeling met dit geneesmiddel is langdurig. Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel elke dag blijft innemen.

Het innemen van de eerste dosis

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

Volwassenen

De dosering hangt af van uw gezondheidstoestand en van eventueel gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u elke dag moet innemen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Bij hoge bloeddruk

- De aanbevolen startdosering is 10 mg éénmaal daags.

- De gebruikelijke dosering bij langdurig gebruik is 20 mg éénmaal daags.

Bij hartfalen

- De aanbevolen startdosering is 2,5 mg éénmaal daags.
- De gebruikelijke dosering bij langdurig gebruik is 5 tot 35 mg éénmaal daags.

Er zijn andere middelen op de markt om de dosering van 2,5 mg te realiseren

Na een hartinfarct

- De aanbevolen startdosering is 5 mg binnen 24 uur na het hartinfarct, en 5 mg op de dag daarna.
- De gebruikelijke dosering bij langdurig gebruik is 10 mg éénmaal daags.

Bij nierproblemen als gevolg van suikerziekte

- De aanbevolen dosering is 10 mg of 20 mg éénmaal daags.

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

Verhoogde bloeddruk

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

De aanbevolen begintdosering is 10 mg per dag. De aanbevolen onderhoudsdosering bedraagt 20 mg éénmaal per dag. Indien nodig, kan uw arts de dosering verder verhogen tot maximaal 80 mg per dag. Bij bepaalde patiënten zal met een lagere dosering worden begonnen.

Bij bepaalde vormen van verhoogde bloeddruk zal de begintdosering 2,5 tot 5 mg per dag bedragen. Lagere begintdoseringen zijn ook van toepassing voor:

Patiënten die tevens plasmiddelen gebruiken

Indien u tevens plasmiddelen gebruikt, moet uw arts u voorzichtig behandelen. Uw arts kan de behandeling met het plasmiddel twee tot drie dagen vóór de start van de behandeling met lisinopril stopzetten. Volg hierbij de aanwijzingen van de arts nauwgezet op. Indien bij u het plasmiddel niet gestaakt mag worden, zal uw arts beginnen met 5 mg lisinopril per dag.

Bij een nierfunctiestoornis

Wanneer u een gelijktijdig verminderde nierwerking heeft, zal uw arts de dosering aanpassen. Indien u een ernstig verminderde nierwerking heeft bedraagt de begintdosering 2,5 mg per dag. Bij een matig verminderde nierwerking bedraagt deze dosering 2,5 tot 5 mg per dag. Bij een lichte stoornis in de nierwerking bedraagt de begintdosering 5 tot 10 mg per dag. Daarna kan de dosering geleidelijk verhoogd worden tot een maximale dosering van 40 mg per dag.

Hartfalen

Lisinopril Mylan wordt gegeven als aanvulling op een bestaande behandeling met plasmiddelen, digitalis of bètablokkers. Dit dient voorzichtig te gebeuren en uw arts zal uw nierfunctie controleren. De begintdosering is 2,5 mg éénmaal per dag. Daarna kan uw arts de dosering in stappen van maximaal 10 mg en met tussenpozen van minimaal twee weken verhogen tot een maximale dosering van 35 mg per dag.

Hartaanval

Uw arts zal binnen 24 uur na het ontstaan van de klachten van een hartaanval beginnen met de behandeling met lisinopril. Gewoonlijk wordt begonnen met 5 mg éénmaal per dag op de eerste en de tweede dag van de behandeling, daarna 10 mg éénmaal per dag. Indien u een enigszins lagere bloeddruk heeft (lagere bovendruk) of een verminderde nierfunctie zal uw arts u een lagere dosering geven. De aanbevolen onderhoudsdosering is 10 mg per dag. Bij een verlaagde bloeddruk zal de

dosering worden verlaagd of gestopt. Na 6 weken zal worden bekeken of u kunt stoppen met lisinopril of dat u door moet gaan met de behandeling.

Nierproblemen als gevolg van suikerziekte

De aanbevolen begin dosering bedraagt 10 mg per dag. Indien nodig kan uw arts de dosering verhogen tot 20 mg per dag. Indien u een verslechterde nierfunctie heeft, zal uw arts de dosering mogelijk aanpassen.

Kinderen en jongeren (6-16 jaar) met hoge bloeddruk

- Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar en bij kinderen met ernstige nierproblemen.
- Uw dokter zal de juiste dosis voor uw kind bepalen. Deze dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van uw kind.
- Voor kinderen die tussen 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.

Er zijn andere middelen op de markt om de dosering van 2,5 mg te realiseren

Dosering bij ouderen

Lisinopril Mylan kan worden gebruikt zoals hierboven beschreven. Houdt echter wel rekening met een eventueel verslechterde werking van de nieren.

Patiënten met een niertransplantatie

Er is geen ervaring met het gebruik van lisinopril bij deze patiënten. Het gebruik van lisinopril wordt daarom afgeraden.

Volg bovenstaande instructies op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

In geval u bemerkt dat Lisinopril Mylan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis als u meer dit geneesmiddel ingenomen dan voorgeschreven door uw arts. De verschijnselen waar u waarschijnlijk last van krijgt, zijn duizeligheid en hartkloppingen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de dosis alsnog in zodra u eraan denkt. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoelang u dit middel moet gebruiken. Stop niet zelf met het innemen van de tabletten, zelfs niet als u zich goed voelt. Doe dit altijd in overleg met uw arts. Indien u zonder overleg plotseling stopt, verslechtert de hart- en vaataandoening waarvoor u wordt behandeld.

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.

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

-

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties. De verschijnselen zijn onder andere het plotseling optreden van:
 - opzwellend van uw gezicht, lippen, tong of keel. Hierdoor kan het moeilijk zijn om te slikken;
 - ernstige of plotselinge opzwellend van uw handen, voeten en enkels;
 - moeite met ademen;
 - hevige jeuk aan de huid (met bultjes).

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

- Ernstige huidaandoeningen, zoals een plotselinge, onverwachte uitslag of een brandende, rode of vervellende huid
- Een infectie met verschijnselen zoals koorts en ernstige verslechtering van uw algehele gezondheidstoestand, of koorts met verschijnselen van een plaatselijke infectie zoals in de keel of mond of urinewegproblemen

Andere mogelijke bijwerkingen:**Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- hoofdpijn;
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, met name bij het opstaan;
- diarree;
- aanhoudende, droge hoest;
- 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;
- veranderingen in de smaakwaarneming;
- slaperig gevoel;
- draaierig gevoel (vertigo);
- slaapproblemen;
- beroerte;
- snelle hartslag;
- loopneus;
- misselijkheid;
- maagpijn of verstoorde spijsvertering;
- huiduitslag of jeuk;
- erectiestoornis (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), van de nierslagader of hartkleppen; toegenomen dikte van de hartspier. Als dit bij u optreedt, kunt u zich duizelig voelen of een licht gevoel in het hoofd hebben, met name wanneer u snel opstaat;
- veranderingen in bloedonderzoeken naar het functioneren van de lever of de nieren;
- hartaanval;
- zien en/of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- verward gevoel;
- huiduitslag met bultjes (galbulten);
- droge mond;
- haaruitval;
- terugkerende huidaandoening die gepaard gaat met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis);
- verandering in reukvermogen

- 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 Lisinopril Mylan invloed heeft op uw bloed. De verschijnselen zijn onder andere: vermoeid gevoel, bleke huid, zere keel, verhoogde temperatuur (koorts), spier- en gewrichtspijn, zwelling van de gewrichten of klieren, overgevoeligheid voor zonlicht;
- laag natriumgehalte in het bloed. (De verschijnselen kunnen zijn vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken);
- 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;
- laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie). De verschijnselen 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 maag;
- ernstige huidandoeningen. De verschijnselen zijn onder andere: rode huid, blaarvorming en vervelling;
- zweten;
- minder urine produceren of helemaal niet plassen;
- leverfalen;
- bulten op de huid;
- darmontsteking.

Niet bekend (de frequentie 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.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 30°C.

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 zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lisinopriildihydraat, overeenkomend met respectievelijk 10 mg of 20 mg lisinopril per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat (E470B), talk (E553), mannitol (E421), maïszetmeel en calciumwaterstoffsfaatdihydraat (E341).

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

Lisinopril Mylan 10 mg tabletten zijn vierkant van vorm en wit van kleur. De tabletten hebben aan de ene zijde de opdruk '10' en aan de andere zijde een deelstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Lisinopril Mylan 20 mg tabletten zijn vijfhoekig van vorm en wit van kleur. De tabletten hebben aan de ene zijde de opdruk '20' en aan de andere zijde een deelstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn in PVC/aluminium blisters verpakt per 28, 30, 50, 60 of 100 tabletten in een kartonnen vouwdoosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 27913 (10 mg) en RVG 27914 (20 mg).

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

Houder van de vergunning

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Gedeon Richter Plc
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Hongarije

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Merck S.L.
Poligono Merck
08100 Mollet des Valles
Barcelona
Spanje

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Andere informatie bronnen

BIJSLUITER

Lisinopril Mylan 10 mg, 20 mg, tabletten

Versie: juni 2021

RVG 27913-4

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