

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz® 20/12,5, tabletten 20/12,5 mg**

lisinopril/hydrochloorthiazide

#### **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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 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/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 20/12,5 EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 bevat twee verschillende werkzame stoffen: lisinopril en hydrochloorthiazide.

**Lisinopril** behoort tot de groep van de ACE-remmers (angiotensineconverterend enzymremmers). Het zorgt ervoor dat uw lichaam een bloeddrukverhogende stof niet maakt en daardoor daalt uw bloeddruk.

**Hydrochloorthiazide** is een plasmiddel (diureticum). Het bevordert de uitscheiding van water en zouten via de urine. Dit leidt ook tot een verlaging van uw bloeddruk.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor:
  - lisinopril, hydrochloorthiazide of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
  - andere medicijnen die ACE-remmers genoemd worden
  - medicijnen die een “sulfonamide” bevatten, zoals co-trimoxazol (gebruikt bij urineweginfecties)
- U heeft ooit jeuk, netelroos, plotselinge daling van de bloeddruk, plotselinge zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, tong of keel (angio-oedeem) heeft gehad. Dit geldt vooral als dit kwam na de behandeling met een groep medicijnen die ACE-remmers worden genoemd

(angiotensine-converterend-enzymremmers). U kunt ook moeite gehad hebben met slikken of ademen.

- U heeft erfelijk angio-oedeem (dit is een ziekte waardoor u sneller een zwelling krijgt zoals hierboven beschreven). Weet u niet zeker of dit voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts.
- U gebruikt of heeft gebruikt sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap – zie ook “Zwangerschap”)
- U kunt geen urine produceren (anurie)
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat

Gebruik dit medicijn niet als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u hier niet zeker van bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- als u **hartproblemen** heeft, zoals een zwak hart, problemen met de hartkleppen of een verdikking van de hartspier
- als u **nierproblemen** heeft. Er is een grotere kans op bijwerkingen, en de dosis moet misschien aangepast worden
- als u een **niertransplantatie** heeft ondergaan, omdat de ervaring beperkt is
- als u **plaspillen (diuretica)** gebruikt.
- als u te veel **kalium** in uw bloed heeft.
- als u **andere medicijnen** gebruikt, zoals zoutvervangers of extra kalium.
- als u een probleem met uw bloedvaten heeft die ‘**collageen vaatlijden**’ wordt genoemd. Dit geldt vooral als u ook nierproblemen heeft. Er bestaat een risico dat u erge ontstekingen krijgt. Uw arts controleert uw bloed vaker.
- 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 medicijn inneemt.
- als u **leverproblemen** heeft. Er is een grotere kans op ernstige bijwerkingen
- als u **suikerziekte (diabetes)** heeft. U moet misschien uw bloedsuikerwaarden vaker controleren, en de dosering van het antidiabetische medicijn moet mogelijk door uw arts worden aangepast
- als u in het verleden last heeft gehad van **problemen met ademen of longproblemen** (zoals een ontsteking of vocht in de longen) na het innemen van hydrochloorthiazide. Wordt u na het innemen van dit medicijn erg benauwd of krijgt u moeite met ademen? Zoek dan direct medische hulp.
- als u een van de volgende medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?”.

- als u een van de volgende medicijnen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (acute zwelling onder de huid in de keel) verhoogd zijn:

- sirolimus, temsirolimus, everolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen en kanker)
- racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree
- vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes
- een weefselplasminogeenactivator, een enzym (soort eiwit) die wordt gebruikt om bloedpropjes op te lossen die zijn ontstaan in bloedvaten.
- als u **lithium** gebruikt, dat wordt gebruikt voor de behandeling van een geestelijke ziekte
- als u **diarree** heeft of moet **braken**, of als u een **zoutarm dieet** heeft. Uw bloeddruk kan te laag worden
- als u **allergieproblemen** of astma heeft
- als u een **ziekte van de bloedvaten in de hersenen** heeft. U kunt een grotere kans hebben op een hersenbloeding
- als u van **negroïde afkomst** bent; dit medicijn kan minder goed werken en u heeft mogelijk een grotere kans op allergische reacties, genaamd angio-oedeem (zie rubriek: “Mogelijke bijwerkingen”)

Als u een van de volgende procedures of onderzoeken moet ondergaan, vertel dan de arts die u behandelt dat u Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 gebruikt:

- als u LDL-afereze ondergaat (verwijdering van cholesterol uit het bloed door een machine)
- een operatie of verdoving (zelfs bij de tandarts)
- hemodialyse
- desensibilisatiebehandeling, om het effect van een allergie te verminderen
- een functietest van uw bijnier

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap, en het mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook “Zwangerschap”).

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 kan hoest veroorzaken of ernstige bijwerkingen die onmiddellijke medische zorg vereisen. Het is van groot belang dat u rubriek 4 (“Mogelijke bijwerkingen”) leest en de instructies zorgvuldig opvolgt als u een van de beschreven symptomen krijgt.

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz kan plotselinge bijziendheid of glaucoom veroorzaken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Neem contact op met uw arts of apotheker als u een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog, en dit kan binnen uren tot weken nadat u Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz hebt ingenomen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, kunt u een groter risico lopen om dit te ontwikkelen.

### **Kinderen**

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn niet vastgesteld bij kinderen. Het gebruik ervan door kinderen wordt daarom niet aanbevolen.

Als u er niet zeker van bent of een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:**

Dit geldt in het bijzonder als u daarnaast ook de volgende medicijnen neemt:

**Medicijnen die het effect van Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 versterken**

- plastabletten (diuretica) en andere medicijnen die de bloeddruk verlagen. Zij kunnen soms ook het gehalte aan zouten in uw bloed veranderen
- anesthetica, antidepressiva en antipsychotica (medicijnen tegen depressie en andere psychische problemen). Dit zijn medicijnen om epileptische aanvallen te behandelen, of medicijnen die u rustig maken (sedativa).  
Lage bloeddruk kan erger worden. U kunt duizelig worden als u opstaat.

**Medicijnen die het effect van Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 verzwakken**

- medicijnen, zoals efedrine of adrenaline (medicijnen die meestal gebruikt worden voor de behandeling van astma, hartaandoeningen, oogproblemen of een verstopte neus)
- NSAID's of "niet-steroïde ontstekingsremmers" zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen en diclofenac (medicijnen tegen pijn). Deze kunnen ook de hoeveelheid urine die u produceert verminderen.

**Medicijnen die een effect kunnen hebben op uw bloed**

- allopurinol (een medicijn tegen jicht)
- procaïnamide (een medicijn tegen stoornissen van het hartritme)
- cytostatica (medicijnen bij de behandeling van kanker)
- steroiden of "corticosteroiden" zoals prednisolon. Er is ook een risico op een laag kaliumgehalte in uw bloed
- immunosuppressiva (medicijnen om afstoting tegen te gaan na een orgaan- of beenmergtransplantatie). Er is ook een groter risico dat het kaliumgehalte in uw bloed te hoog wordt. Dit kan spierkramp, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn veroorzaken.

Als u deze medicijnen samen met Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 gebruikt, kunnen er ernstige infecties optreden. Uw arts zal uw bloed controleren.

**Andere medicijnen die het zoutgehalte in uw bloed veranderen**

- amfotericine B (tegen schimmelinfecties)
- carbenoxolon (tegen zweren en ontstekingen in uw slokdarm)
- corticotropine (ACTH), gebruikt om te testen of uw bijniere goed werken
- lovastatine (een medicijn tegen te veel vet in uw bloed)
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen (spironolacton, triamteren of amiloride) en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen, co-trimoxazol en trimethoprim voor infecties veroorzaakt door bacteriën; en ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen)
- calciumzouten en vitamine D

**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 medicijn niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

**Andere medicijnen waar u uw arts over moet inlichten**

- colestyramine of colestipolharsen (medicijnen voor de behandeling van een te hoog cholesterol).  
Deze medicijnen kunnen beïnvloeden hoe hydrochloorthiazide in uw lichaam opgenomen wordt. U

dient Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 1 uur voor of 4-6 uur na de colestyramine of colestipolhars in te nemen

- medicijnen die de hoeveelheid suiker in uw bloed lager maken (zoals insuline of medicijnen die u via de mond inneemt, inclusief vildagliptine). Uw arts zal de dosering controleren. Zie ook paragraaf " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?".
- sacubitril/valsartan (gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie rubriek " Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".
- digoxine (een medicijn tegen hartritmestoornissen of hartfalen). Er bestaat een kans op ernstige effecten op het hartritme
- lithium (een medicijn bij psychische problemen). De hoeveelheid lithium in uw bloed kan toenemen en dit kan schadelijke bijwerkingen veroorzaken
- sotalol (een bètablokker). Het risico op aritmieën is groter
- laxeermedicijnen (medicijnen die de stoelgang bevorderen)
- medicijnen die als bijwerking verstoringen van de prikkelgeleiding van het hart kunnen veroorzaken, zoals medicijnen tegen hartritmestoornissen en bepaalde medicijnen tegen psychose
- medicijnen die meestal worden gebruikt om **afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen** (sirolimus, everolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie paragraaf " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?".
- medicijnen die NEP-remmers worden genoemd, zoals racecadotril (gebruikt voor de behandeling van diarree). Zie paragraaf " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?".
- weefselplasminogeenactivator, een enzym (soort eiwit) die wordt gebruikt om bloedpropjes op te lossen die zijn ontstaan in bloedvaten. Zie rubriek "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".
- tubocurarine (een medicijn om te verdoven). Het effect kan versterkt worden door Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5
- goudinjecties (bv. natriumaurothiomalaat). Deze kunnen leiden tot mogelijk zeer ernstige klachten van vaatverwijding, waaronder blozen, misselijkheid, duizeligheid en hoge bloeddruk (nitritoïde reacties); deze reacties komen vaker voor bij patiënten die ACE-remmers gebruiken.
- diazoxide (een medicijn voor de behandeling van te weinig suiker in het bloed)
- amantadine (een medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson of erge infecties door virussen)

**Vertel het uw arts of apotheker als u een van bovengenoemde medicijnen gebruikt.**

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het gebruik van alcohol gelijktijdig met dit medicijn kan het bloeddrukverlagende effect versterken. U kunt duizelig worden bij het opstaan uit een zittende of liggende houding.

#### **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 medicijn gebruikt.

#### **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 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 tijdens de zwangerschap, en het mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.

#### **Borstvoeding**

Vertel het 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 wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Als dat gebeurt, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

### **Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **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.

### **Wijze van gebruik**

- Neem de tablet in met ruim water.
- Neem de tablet eenmaal per dag in, altijd op ongeveer dezelfde tijd.
- Als u denkt dat Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

**Volwassenen** – 1 tablet per dag. De maximale dosering is 40 mg lisinopril en 25 mg hydrochloorthiazide per dag.

**Ouderen** – Een speciale dosering is niet nodig. Als u nierproblemen heeft, zult u meestal een lagere dosering krijgen.

### **Kinderen**

Het gebruik bij kinderen wordt niet aanbevolen, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet aangetoond zijn.

### **Als u al plastabletten (diuretica) gebruikt**

Als u van plastabletten overschakelt op Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5, kan uw arts u vertellen met de plastabletten te stoppen, gewoonlijk 2-3 dagen voordat u de behandeling met dit medicijn begint.

### **Verminderde werking van de nieren**

Als u nierproblemen heeft, zal uw arts een lagere dosering voorschrijven en uw nierfunctie controleren. Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 mag niet gebruikt worden bij ernstige nierproblemen.

### **Het breken van de tablet in twee gelijke doses**

Leg de tablet op een harde, vlakke ondergrond met de breukstreep naar boven. Druk met een vinger op het midden van de tablet, dan breekt de tablet in twee delen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u te veel Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis. De meest voorkomende tekenen van overdosering zijn een licht gevoel in het hoofd of duizeligheid (dat komt doordat uw bloeddruk daalt), veranderingen in de zoutbalans, nierfalen, snelle ademhaling, misselijk zijn en overgeven

(hyperventilatie), een te snelle of te langzame hartslag, hartkloppingen (een gevoel van een te snelle of onregelmatige hartslag), angst en hoesten.

In geval van een ernstig verlaagde bloeddruk moet de patiënt in de “shockpositie” gelegd worden (plat op de rug met de benen omhoog).

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

- Als u vergeten bent een dosis in te nemen, kunt u dit alsnog doen zodra u eraan denkt, tenzij het al bijna tijd is voor de volgende dosering. In dat geval slaat u de vergeten dosis over en neemt u de volgende tablet in volgens het normale doseringsschema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

##### **Ernstige bijwerkingen**

Stop met het gebruik van dit medicijn en ga onmiddellijk naar uw arts of het ziekenhuis als een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt:

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

- krijgt u **zwelling van uw oogleden, lippen en gezicht, mond, tong of keel?** Of krijgt u jeuk of **moeite met ademen of slikken?** Dan kan dit een erge allergische reactie zijn
- **hartaanval**, die hevige pijn in de borst kan veroorzaken
- **hersenvloeding**, die zwakte of verlamming van de ledematen of het gezicht kan veroorzaken, of moeite met praten

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

- **zwakte en moe zijn, geen zin in eten hebben**, misselijk zijn, overgeven, beven, **niet hoeven plassen** (weinig urineproductie). Deze klachten kunnen samengaan met temperatuurverhoging (koorts), pijn in de zij, zwelling van uw benen, enkels, voeten, gezicht en handen of bloed in de urine. Dit wordt veroorzaakt door nierproblemen (te veel ureum in het bloed (uremie) en plotselinge nierfalen).

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

- **ernstige of jeukende huiduitslag**, vooral als u vervelt of blaren krijgt, een rode huid over het hele lichaam, uw ogen, mond of geslachtsorganen doen pijn, koorts (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, pemphigus)
- **hevige pijn in buik en rug**, veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- **geel worden van de huid of het oogwit** (geelzucht), koorts, koude rillingen, vermoeidheid, verlies van eetlust, maagpijn, ziek, veroorzaakt door problemen met de lever (ontsteking van de lever waardoor u leverfalen kunt krijgen)
- **voortdurend of vaak verkouden zijn, keelpijn, zweertjes in de mond, donkere urine, koorts, blauwe plekken of langer bloeden dan normaal, bleke huid, zwakte, moe zijn of kortademigheid**. Dit kan allemaal voorkomen als u een erg laag aantal witte of rode bloedcellen of bloedplaatjes heeft.
- **moeite met ademen, piepende ademhaling** (bronchospasme)
- **hoesten, benauwd zijn en koorts** door een longontsteking (pneumonie)
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten **erg benauwd zijn**, koorts, zwakte en verward zijn).

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- als u een rode en **huiduitslag met bulten krijgt, als u moeite heeft met ademen of als u last heeft van duizelig zijn**. Dit kan een erge allergische reactie zijn die anafylactische reactie wordt genoemd.
- allergische problemen die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt (systemische lupus erythematosus; dit is een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam
- maakt zichzelf ziek).
- ziekte of ontsteking in de nieren (interstitiële nefritis)
- moeite met ademen. U kunt zich buiten adem voelen als uw longen ontstoken raken of als er vocht op zit (longontsteking, longoedeem).
- erge oogpijn met een rode huid en plotseling wazig zien. Heeft u plotseling een pijnlijk rood oog? Vertel dit dan direct aan uw arts. U heeft misschien een behandeling nodig om ervoor te zorgen dat u niet blind wordt.
- plotselinge **bijziendheid**
- **Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen** als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)

Dit zijn ernstige bijwerkingen, die onmiddellijke medische behandeling vereisen.

#### **Andere bijwerkingen zijn o.a.:**

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

- lage bloeddruk, duizeligheid en flauwvallen bij het opstaan uit een zittende of liggende houding, verlies van bewustzijn
- duizeligheid
- hoest. Neem contact op met uw arts als u langdurig een droge hoest heeft
- diarree, braken
- hoofdpijn
- nierproblemen

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

- zwakte, moe zijn
- zich ziek voelen (misselijkheid), buikpijn, verstopping (indigestie), eten smaakt anders
- stemmingswisselingen, depressie
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- snelle of onregelmatige hartslag
- huiduitslag, jeuk
- hoog kaliumgehalte in het bloed, wat veranderingen in het hartritme kan veroorzaken
- een toename van het ureum- en creatininegehalte in het bloed. Dit wordt vastgesteld bij onderzoeken naar de werking van uw nieren (nierfunctietesten)
- loopneus of verstopte neus, niezen
- tintelend of doof gevoel in handen en voeten, draaiërig gevoel
- bij mannen: geen erectie kunnen bereiken of volhouden (impotentie)
- slechte bloedsomloop, waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden (syndroom van Raynaud)
- leverproblemen, aangetoond in bloedonderzoek (leverfunctietesten)
- slaapstoornissen



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

- jeukende, schilferige rozerode vlekken op de ellebogen, knieën, hoofdhuid en andere lichaamsdelen (psoriasis)
- droge mond
- netelroos of galbulten, haaruitval
- verwarring
- dingen ruiken anders
- laag natriumgehalte in het bloed, wat zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken, verwarring, spiertrekkingen, toevallen, bewustzijnsverlies of coma kan veroorzaken
- borstvergroting bij mannen
- minder eiwit in de rode bloedcellen (hemoglobine) en minder rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet)
- syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH) Symptomen hiervan zijn gewichtstoename, misselijkheid, braken, spierkrampen, verwarringen en toevallen (convulsies).

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

- pijn in en rond de buik en braken, door een afsluiting van de dunne darm
- pijn en een vol gevoel achter de wangen en ogen (sinusitis)
- buitensporig zweten
- laag suikergehalte in het bloed, waardoor u misselijk, zwak en duizelig kunt worden, gaat zweten en trillen en hoofdpijn krijgt
- veranderingen in de lymfeklieren
- een hogere immunrespons (auto-immuunziekte)
- niet naar het toilet gaan of minder vaak naar het toilet gaan (lage urineproductie)
- een verzameling van oude lymfocyten (een soort witte bloedcel) of lymfocyten die er anders uitzien in het bindweefsel van de huid (cutaan pseudolymfoom).
- een complexe bijwerking is gemeld die enkele of alle van de volgende verschijnselen kan omvatten: koorts, ontsteking van de bloedvaten, pijn en ontsteking van de spieren en gewrichten, bloedproblemen die bij bloedonderzoek gevonden worden, huiduitslag, overgevoeligheid voor zonlicht en andere effecten op de huid

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

- rood worden (b.v. in het gezicht)
- ontsteking van een speekselklier
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- verlies van eetlust, gewichtsverlies, koorts
- rusteloosheid, spierspasmen of spierzwakte
- licht gevoel in het hoofd
- maagirritatie, diarree, constipatie
- tijdelijk wazig zicht en een verandering in het zicht waardoor een kleurloos object een gelige kleur lijkt te hebben
- ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag
- overgevoeligheid voor licht, ziekte van de huid met rode plekken met schilfers op neus en wangen (lupus erythematosus). Deze ziekte kan erger worden bij patiënten die het al hebben
- laag kaliumgehalte in het bloed, waardoor spierzwakte of -trekkingen of veranderingen in het hartritme kunnen ontstaan
- daling van de gehalten magnesium en chloride in het bloed
- hoge gehalten suiker, cholesterol, triglyceriden of urinezuur in het bloed
- suiker in de urine

- pijnlijke en gezwollen gewrichten (jicht)

### **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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op het etiket en de doos na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. 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 medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn lisinopril en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 20 mg lisinopril (als dihydraat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ronde tabletten (diameter 8 mm) met een breukstreep en de inscriptie “LH” aan één zijde.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 50x1 (EAV-verpakking), 100x1 tabletten (EAV-verpakking) en 500x1 tabletten (EAV-verpakking).

PP container: 100 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:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 29673

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Oostenrijk:	Lisinopril-HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg – Tabletten
Denemarken:	Lisinopril / Hydrochlorthiazid “Sandoz”
Nederland:	Lisinopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5, tabletten 20/12,5 mg
Spanje:	Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz 20/12,5 mg comprimidos EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Lisinopril/Hydrochlorothiazide 20/12.5 mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**