


Lisinopril Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg tabletten RVG 100687, 32683, 32684, 32685, 32686	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lisinopril Aurobindo 5 mg, tabletten
Lisinopril Aurobindo 10 mg, tabletten
Lisinopril Aurobindo 20 mg, tabletten
Lisinopril Aurobindo 30 mg, tabletten
Lisinopril Aurobindo 40 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lisinopril Aurobindo bevat het werkzame bestanddeel lisinopril. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE-remmers wordt genoemd.

Lisinopril Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg en 30 mg tabletten kan worden gebruikt in de volgende gevallen:

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


Lisinopril Aurobindo 40 mg tabletten kan worden gebruikt in de volgende gevallen:

- ter behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Dit middel 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?

Neem dit middel niet in:

Lisinopril Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg tabletten RVG 100687, 32683, 32684, 32685, 32686	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 2 van 10

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- 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 ademen (angio-oedeem)
- 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 overigens ook beter om vroeg in de zwangerschap het gebruik van dit middel te vermijden, zie de rubriek "Zwangerschap").
 - 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 niet zeker weet of een van deze situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat Lisinopril Aurobindo wordt gebruikt.

Raadpleeg uw arts als u na het begin van de behandeling met dit middel 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 een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:
 - een "angiotensine II-receptorblokker" (ARB's) (ook bekend als sartans - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), met name als u nierproblemen heeft die verband houden met diabetes.
 - aliskiren


Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem toenemen:

- Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten en voor kanker te voorkomen (bijv. Temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Uw arts dient uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed regelmatig te controleren.

Zie ook informatie onder de kop "neem dit middel niet in"

- als u onlangs diarree heeft gehad of heeft overgegeven
- als uw arts u een zoutarm dieet heeft voorgeschreven

Lisinopril Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg tabletten RVG 100687, 32683, 32684, 32685, 32686	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 3 van 10

- als u een hoog cholesterolgehalte in het bloed heeft en met low-density-lipoproteïnen (LDL-) afereze wordt behandeld
- als u denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Lisinopril Aurobindo 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 Aurobindo 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, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u begint met het gebruik van dit middel.

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 middel 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 middel 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 adolescenten


Lisinopril Aurobindo is onderzocht bij kinderen. Neem voor meer informatie contact op met uw arts. Lisinopril Aurobindo wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij kinderen met ernstige nierproblemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lisinopril Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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. Lisinopril Aurobindo kan namelijk de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Andere geneesmiddelen kunnen ook van invloed zijn op de werking van Lisinopril Aurobindo. Uw arts moet mogelijk 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
- een angiotensine II-receptorblokker (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie onder de kopjes "Neem dit middel niet in" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").
- plaspillen (diuretica)
- 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

Lisinopril Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg tabletten RVG 100687, 32683, 32684, 32685, 32686	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 4 van 10

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.

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op angio-oedeem verhogen (verschijnselen van angio-oedeem zijn onder meer zwelling van het gezicht, lippen, tong en / of keel met moeite met slikken of ademen):

- Geneesmiddelen voor het opbreken van bloedstolsels (weefselplasminogeenactivator), meestal in het ziekenhuis. Zie rubriek 2.
- mTOR-remmers (bijvoorbeeld sirolimus, everolimus, temsirolimus) en vildagliptine kunnen leiden tot een verhoogd risico op angio-oedeem
- Racecadotril gebruikt om diarree te behandelen
- Vildagliptin, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om diabetes te behandelen.

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

U moet uw arts inlichten wanneer u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Uw arts zal u in de meeste gevallen adviseren om te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent geworden. Hij zal u een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het dan zeer schadelijk voor uw kind kan zijn.

Borstvoeding


Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven. Dit geldt met name als uw baby pas geboren of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- sommige mensen kunnen last hebben van duizeligheid of moeheid bij gebruik van dit geneesmiddel. Als dit bij u gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines
- u moet afwachten om te zien wat voor invloed dit geneesmiddel op u heeft voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

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.

Lisinopril Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg tabletten RVG 100687, 32683, 32684, 32685, 32686	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 5 van 10

Nadat u begonnen bent met het gebruik van dit middel, 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 middel voor of na het eten inneemt
- ga net zo lang door met het gebruik als door uw arts is voorgeschreven. De behandeling met dit middel is langdurig. Het is belangrijk dat u dit middel elke dag blijft innemen.

Het innemen van de eerste dosis

- wees extra voorzichtig wanneer u de eerste dosis van dit middel 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 aanbevolen dosering bij langdurig gebruik is 20 mg éénmaal daags.

Bij hartfalen

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

Na een hartinfarct

- de aanbevolen startdosering is 5 mg binnen 24 uur na het hartinfarct en 5 mg op de dag daarna
- de aanbevolen 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.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (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 éénmaal daags
- voor kinderen die meer dan 50 kg wegen, is de aanbevolen startdosering 5 mg éénmaal daags.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Lisinopril Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg tabletten RVG 100687, 32683, 32684, 32685, 32686	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 6 van 10

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan alsnog zodra u er aan denkt. Als het al bijna tijd is voor uw volgende dosis, moet u de vergeten dosis overslaan.

- neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Ook al voelt u zich beter, stop niet met het innemen van uw tabletten, tenzij uw arts dit heeft voorgeschreven.

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:

- ernstige allergische reacties (Zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). De verschijnselen zijn onder andere het plotseling optreden van
 - opzwellling van uw gezicht, lippen, tong of keel. Hierdoor kan het moeilijk zijn om te slikken
 - ernstige of plotselinge opzwellling van uw handen, voeten en enkels
 - moeite met ademen
 - hevige jeuk aan de huid (met bultjes)
- ernstige huidaandoeningen, zoals een plotselinge, onverwachte uitslag of een brandende, rode of vervellende huid (Zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- 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 (Zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

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
- draaiërig 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
- gezien en/of gehoorde hallucinaties.

Zelden optredend, komen voor bij 1 op de 1000 gebruikers

- verward gevoel
- huiduitslag met bultjes (galbulten)
- droge mond
- haaruitval
- terugkerende huidaandoening die gepaard gaat met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- 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 middel 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
- plotseling nierfalen
- verstoord reukvermogen
- laag natriumgehalte in het bloed (symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken).

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

Lisinopril Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg tabletten RVG 100687, 32683, 32684, 32685, 32686	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 8 van 10

- ernstige huidaandoeningen. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.


Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lisinopril.
Lisinopril Aurobindo 5 mg tabletten
Elke tablet bevat 5 mg lisinopril-anhydraat (als lisinopril dihydraat).
Lisinopril Aurobindo 10 mg tabletten
Elke tablet bevat 10 mg lisinopril-anhydraat (als lisinopril dihydraat).
Lisinopril Aurobindo 20 mg tabletten
Elke tablet bevat 20 mg lisinopril-anhydraat (als lisinopril dihydraat).
Lisinopril Aurobindo 30 mg tabletten
Elke tablet bevat 30 mg lisinopril-anhydraat (als lisinopril dihydraat).
Lisinopril Aurobindo 40 mg tabletten

Lisinopril Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg tabletten RVG 100687, 32683, 32684, 32685, 32686	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 9 van 10

Elke tablet bevat 40 mg lisinopril-anhydraat (als lisinopril dihydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, mannitol, gepregelatineerd maïszetmeel en magnesiumstearaat. De 5 mg tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172). De 10, 20, 30 en 40 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172).

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

- 5 mg tabletten zijn lichtrood, dubbelbol en rond, met inscriptie “L” aan één kant en met “5” aan de andere kant aan één zijde van de breukgleuf. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. De tabletten zijn voorzien van een breukgleuf.
- 10 mg tabletten zijn lichtgeel, dubbelbol en rond, met inscriptie “L” aan één kant en “10” aan de andere kant.
- 20 mg tabletten zijn lichtgeel, dubbelbol en capsulevormig, met inscriptie “L” aan één kant en “20” aan de andere kant.
- 30 mg tabletten zijn lichtgeel, dubbelbol en rond, met inscriptie “L” aan één kant en “30” aan de andere kant.
- 40 mg tabletten zijn lichtgeel, dubbelbol en capsulevormig, met inscriptie “L” aan één kant en “40” aan de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 30, 50, 60, 100, 250, 400 of 500 tabletten in blisterverpakkingen van 10 stuks of verpakkingen van 14, 28, 56 of 98 stuks in blisterverpakkingen van 14 stuks.

HDPE flessen: 30, 250 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant


Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA46QD
Verenigd Koninkrijk
Tel : + 44 20 8845 8811
Fax : + 44 20 8845 8795

of

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 100687 Lisinopril Aurobindo 5 mg, tabletten
RVG 32683 Lisinopril Aurobindo 10 mg, tabletten
RVG 32684 Lisinopril Aurobindo 20 mg, tabletten
RVG 32685 Lisinopril Aurobindo 30 mg, tabletten
RVG 32686 Lisinopril Aurobindo 40 mg, tabletten

Lisinopril Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg tabletten RVG 100687, 32683, 32684, 32685, 32686	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 10 van 10

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Lisinopril Aurobindo 40 mg Tabletten
Italië	Lisinopril Aurobindo 5 mg/ 20 mg compresse
Nederland	Lisinopril Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk	Lisinopril 5 mg/ 10 mg/ 20 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.