

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

ZESTRIL-5, 5 mg tabletten
ZESTRIL-10, 10 mg tabletten
ZESTRIL-20, 20 mg tabletten

lisinopril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Zestril en waarvoor wordt Zestril ingenomen?
2. Wanneer mag u Zestril niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Zestril in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zestril?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ZESTRIL EN WAARVOOR WORDT ZESTRIL INGENOMEN?

Zestril bevat een geneesmiddel, lisinopril genaamd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd (Angiotensine Conversie Enzym remmers).

Zestril kan gebruikt worden in volgende omstandigheden:

- om een hoge bloeddruk te behandelen (hypertensie);
- om hartinsufficiëntie te behandelen;
- wanneer u recentelijk een hartaanval gehad heeft (myocardinfarct);
- om nierproblemen te behandelen die veroorzaakt worden door een type II diabetes bij patiënten die een hoge bloeddruk hebben.

Zestril verwijdt uw bloedvaten, wat helpt bij het verlagen van uw bloeddruk en het gemakkelijker maakt voor uw hart om bloed te pompen naar alle delen van uw lichaam.

2. WANNEER MAG U ZESTRIL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Zestril niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lisinopril of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft ooit een allergische reactie gehad op een andere ACE-remmer. Deze allergische reactie kan een zwelling van de handen, de voeten, de enkels, het gezicht, de lippen, de tong of de keel veroorzaakt hebben, alsook slikproblemen of ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem);
- U gebruikt of heeft in het verleden sacubitril/valsartan gebruikt, een geneesmiddel 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;

- Een familielid heeft reeds ernstige allergische reacties (angio-oedeem) op een ACE-remmer gehad of u heeft reeds ernstige allergische reacties (angio-oedeem) zonder bekende oorzaak gehad;
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Zestril in het begin van de zwangerschap te vermijden - zie rubriek Zwangerschap);
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Indien u niet zeker bent of een van deze beweringen voor u van toepassing is, gelieve dan uw arts of apotheker te raadplegen voordat u Zestril inneemt.

Vertel het uw arts als u een droge hoest krijgt die lang aanhoudt nadat u Zestril bent beginnen nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zestril?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zestril inneemt:

- als u een vernauwing (stenose) van de aorta (een hartslagader) of van de hartkleppen (mitraliskleppen) heeft.
- als u een vernauwing (stenose) van de nierslagader heeft.
- als u een toename van de dikte van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie genoemd) heeft.
- als u een aandoening heeft van de bloedvaten (vasculaire collageenziekte).
- als u een lage bloeddruk heeft. U kunt dit merken doordat u duizelig bent of een ijl gevoel heeft, voornamelijk bij het rechtstaan.
- als u nierproblemen heeft of als u dialyse ondergaat.
- als u leverproblemen heeft.
- als u suikerziekte heeft.
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, loopt u een groter risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel):
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van de mTOR remmers (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden en bij de behandeling van kanker).
 - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree.
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- 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 Zestril niet gebruiken?”.

- als u onlangs diarree heeft gehad of heeft moeten braken.
- als uw arts u gezegd heeft dat u de hoeveelheid zout in uw dieet moet controleren.
- als u hoge cholesterolwaarden heeft en een behandeling volgt die “LDL aferese” wordt genoemd.
- U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Zestril wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet ingenomen worden indien u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby bij gebruik tijdens deze periode (zie rubriek Zwangerschap).
- als u van zwarte afkomst bent, omdat Zestril minder doeltreffend kan zijn. U kan ook vaker de bijwerking “angio-oedeem” hebben (een ernstige allergische reactie).

Indien u twijfelt of een van deze beweringen voor u van toepassing is, gelieve dan uw arts of apotheker te raadplegen voordat u Zestril inneemt.

Behandeling van allergieën zoals insectensteken

Meld het uw arts indien u een behandeling ondergaat of zal ondergaan om de effecten van een allergie te verminderen, bijvoorbeeld tegen insectensteken (desensibilisatiebehandeling). Als u Zestril inneemt tijdens deze behandeling, dan kan dit een ernstige allergische reactie uitlokken.

Operaties

Indien u een operatie (tandheelkundige operatie inbegrepen) moet ondergaan, meld uw arts of tandarts dan dat u Zestril inneemt. Zestril kan een daling van de bloeddruk (hypotensie) veroorzaken indien men u bepaalde lokale of algemene anesthetica toedient terwijl u Zestril inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zestril werd bestudeerd bij kinderen. Gelieve uw arts te raadplegen voor bijkomende informatie. Zestril wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 6 jaar of bij kinderen van om het even welke leeftijd die lijden aan ernstige nierproblemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zestril 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. Zestril kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Zestril. Misschien moet uw arts uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Spreek in het bijzonder met uw arts of apotheker indien u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen;
- een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Zestril niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zestril?”);
- waterafdrijvende middelen (diuretica);
- bètablokkers, zoals atenolol en propranolol;
- nitraten (voor hartproblemen);
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) die gebruikt worden om pijn en artritis te behandelen;
- aspirine (acetylsalicylzuur), bij een posologie van meer dan 3 gram elke dag;
- geneesmiddelen voor depressie en mentale stoornissen, lithium inbegrepen;
- 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, die u oraal gebruikt voor diabetes;
- geneesmiddelen om astma te behandelen;
- geneesmiddelen voor de behandeling van neus- of sinusverstopping, of andere middelen tegen een verkoudheid (ook deze die u zonder voorschrift in de apotheek kan kopen);
- geneesmiddelen die de immunrespons van het organisme onderdrukken (immunosuppressiva);
- allopurinol (tegen jicht);
- procainamide (bij abnormale hartslag);
- geneesmiddelen die goud bevatten, zoals natrium-aurothiomalaat, en die u met een injectie kunnen toegediend worden.

Volgende geneesmiddelen kunnen het risico op angio-oedeem verhogen (tekenen van angio-oedeem zijn ondermeer opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel gepaard gaand met slik- of ademhalingsmoeilijkheden):

- geneesmiddelen om bloedklonters op te lossen (weefselplasminogeen-activator), gewoonlijk toegediend in het ziekenhuis;

- geneesmiddelen die meestal gebruikt worden om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van de mTOR remmers). Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zestril?”;
- racecadotril voor de behandeling van diarree;
- vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

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

Meld het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Uw arts zal u gewoonlijk aanraden om te stoppen met Zestril voordat u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanbevelen om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Zestril. Zestril wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet genomen worden wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby indien ingenomen na de 3de maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Meld het uw arts indien u borstvoeding geeft of gaat starten met borstvoeding. Zestril wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen indien u borstvoeding wenst te geven, in het bijzonder als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Sommige mensen zijn duizelig of voelen zich vermoeid als ze dit geneesmiddel innemen. Indien dit bij u gebeurt, bestuur dan geen voertuigen of gebruik geen gereedschap of machines.
- U moet eerst afwachten om te zien welke invloed dit geneesmiddel op u heeft alvorens u deze activiteiten probeert.

3. HOE NEEMT U ZESTRIL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zodra u gestart bent met het innemen van Zestril, is het mogelijk dat uw arts bloedtesten uitvoert. Uw arts kan dan uw dosis aanpassen zodat u de juiste hoeveelheid geneesmiddel inneemt.

Inname van uw geneesmiddel

- Slik de tablet door met een glas water.
- Probeer de tabletten telkens op hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen. Het speelt geen rol of u Zestril voor of na het eten inneemt.
- Blijf Zestril innemen zolang als uw arts zegt, het is een langetermijn behandeling. Het is belangrijk om Zestril elke dag te blijven innemen.

Inname van uw eerste dosis

- Wees voorzichtig als u uw eerste dosis Zestril inneemt of indien uw dosis verhoogd werd. Dit kan een grotere bloeddruk daling veroorzaken dan gedurende de rest van de behandeling.
- U kan duizelig zijn of een ijl gevoel hebben. Indien dit het geval is, kan het helpen om wat neer te gaan liggen. Indien u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts zo snel mogelijk.

Volwassenen

Uw dosis hangt af van uw medische toestand en andere geneesmiddelen die u eventueel inneemt. Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u per dag moet innemen. Raadpleeg uw arts of apotheker indien u onzeker bent.

Voor hoge bloeddruk

- De aanbevolen startdosis bedraagt 10 mg eenmaal per dag.
- De gebruikelijke dosis op lange termijn bedraagt 20 mg eenmaal per dag.

Voor hartinsufficiëntie

- De aanbevolen startdosis bedraagt 2,5 mg eenmaal per dag.
- De dosis op lange termijn bedraagt 5 tot 35 mg eenmaal per dag.

Na een hartaanval

- De aanbevolen startdosis bedraagt 5 mg binnen de 24 uur na uw hartaanval en 5 mg één dag later.
- De gebruikelijke dosis op lange termijn bedraagt 10 mg eenmaal per dag.

Bij nierstoornissen veroorzaakt door suikerziekte

- De aanbevolen dosis bedraagt ofwel 10 mg ofwel 20 mg eenmaal per dag.

Indien u bejaard bent, nierproblemen heeft of diuretica neemt, kan uw arts u een lagere dosis geven dan de gebruikelijke dosis.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (6 tot 16 jaar oud) met hoge bloeddruk

- Zestril wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 6 jaar of bij kinderen van om het even welke leeftijd met ernstige nierproblemen.
- De arts zal de gepaste dosis voor uw kind bepalen. De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind.
- Voor kinderen die tussen 20 kg en 50 kg wegen, is de aanbevolen startdosis 2,5 mg eenmaal per dag.
- Voor kinderen die meer dan 50 kg wegen, is de aanbevolen startdosis 5 mg eenmaal per dag.

Heeft u te veel van Zestril ingenomen?

Wanneer u te veel van Zestril heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245.245)** of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. De meest waarschijnlijke effecten die zich kunnen voordoen zijn: duizeligheid, hartkloppingen.

Bent u vergeten Zestril in te nemen?

- Wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen, neem die dan in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, moet u de vergeten dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Zestril

Stop niet met de inname van uw tabletten, zelfs indien u zich goed voelt, tenzij uw arts u dit aanraadt.

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 Zestril en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien een van volgende reacties zich voordoet:

- ernstige allergische reacties (zelden, komt voor bij 1 à 10 gebruikers op 10.000). De tekens kunnen zijn het plotse optreden van:
 - zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, die kunnen leiden tot slikproblemen;
 - ernstige of plotse zwelling van de handen, voeten en enkels;
 - ademhalingsmoeilijkheden;
 - hevige jeuk ter hoogte van uw huid (met bultjes).
- ernstige huidproblemen, zoals een plotse, onverwachte huiduitslag of een branderige, rode of schilferige huid (zeer zelden, komt voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000).
- een infectie met symptomen zoals koorts en een ernstige achteruitgang van uw algehele lichaamsconditie of koorts met symptomen van lokale infectie zoals pijn ter hoogte van de keel/farynx/mond of urinaire problemen (zeer zelden, komt voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komt voor bij 1 à 10 gebruikers op 100)

- Hoofdpijn.
- Duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, voornamelijk als u snel rechtstaat.
- Diarree.
- Droge aanhoudende hoest.
- Braken.
- Nierproblemen (aangetoond door een bloedtest).

Soms (komt voor bij 1 à 10 gebruikers op 1.000)

- Stemningswisselingen.
- Kleurverandering van vingers of tenen (bleekblauw, daarna rood) of gevoelloosheid of prikkelingen in de vingers of tenen.
- Smaakveranderingen.
- Slaperigheid.
- Duizeligheid.
- Moeilijkheden om de slaap te vatten.
- Beroerte.
- Verhoogde hartslag.
- Lopende neus.
- Misselijkheid.
- Pijn ter hoogte van de maag of indigestie.
- Huiduitslag of jeuk.
- Onvermogen om tot een erectie te komen (impotentie).
- Moeheid of zwakte (verlies van kracht).
- Een zeer sterke daling van de bloeddruk kan optreden bij mensen met de volgende aandoeningen: coronaire hartziekte, vernauwing van de aorta (een hartader), van de nierader of de hartkleppen, toegenomen dikte van de hartspier. Als dit bij u voorkomt, dan kan u zich duizelig voelen of een ijl gevoel hebben, in het bijzonder als u snel opstaat.
- Wijzigingen in de bloedtesten die aantonen hoe uw lever en nieren werken.
- Hartaanval.
- Visuele en/of auditieve hallucinaties (dingen horen of zien die er niet zijn)

Zelden (komt voor bij 1 à 10 gebruikers op 10.000)

- Verwardheid.
- Urticaria.
- Droge mond.
- Haaruitval.
- Psoriasis (een huidprobleem).
- Wijzigingen in de waarneming van de geuren.

- Borstvorming bij de man.
- Veranderingen ter hoogte van bepaalde cellen of andere delen van uw bloed. Het is mogelijk dat uw arts af en toe bloedstalen neemt om te zien of Zestril invloed heeft gehad op uw bloed. De tekenen kunnen zijn: moeheid, bleekheid, pijnlijke keel, hoge temperatuur (koorts), spieren en gewrichtspijnen, zwelling van de gewrichten of de klieren of overgevoeligheid voor zonlicht.
- Lage natriumwaarden in het bloed (de symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken).
- Plotse nierinsufficiëntie.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000)

- Sinusitis (pijn en drukgevoel achter de wangen en de ogen).
- Piepende ademhaling.
- Lage suikerwaarden in uw bloed (hypoglycemie). De tekenen kunnen zijn: een honger- of zwaktegevoel, zweten en snelle hartslag.
- Longontsteking. De tekenen kunnen zijn: hoest, gevoel van buiten adem zijn en hoge temperatuur (koorts).
- Geel kleuren van de huid of het oogwit (geelzucht).
- Leverontsteking. Dit kan een verlies van eetlust, geel kleuren van de huid en de ogen en een donkere urine tot gevolg hebben.
- Ontsteking van de pancreas, met milde tot ernstige maagpijn tot gevolg.
- Ernstige huidproblemen, met symptomen van roodheid, blaren en vervelling.
- Zweten.
- Minder urinelozing dan normaal, of geen urinelozing.
- Leverinsufficiëntie.
- Zwellingen.
- Ontstoken darm.

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

- Symptomen van depressie.
- Bewustzijnsverlies.

De bijwerkingen bij kinderen blijken vergelijkbaar te zijn met deze die bij volwassenen gezien worden.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten,
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U ZESTRIL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister 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 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 Zestril?

- De werkzame stof in Zestril is lisinopril (onder de vorm van lisinopril dihydraat).
- De andere stoffen in Zestril zijn mannitol, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel en magnesiumstearaat. Bovendien bevatten de roze en roodbruine tabletten rood ijzeroxide (E172).

Zestril wordt geleverd in 3 doseringen die 5 mg, 10 mg of 20 mg lisinopril bevatten (onder de vorm van lisinopril dihydraat).

Hoe ziet Zestril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

5 mg tabletten: ronde, roze, niet omhulde, biconvexe tablet, met “♥ 5” aan één zijde en deelbaar aan de andere zijde. Diameter: 6 mm.

De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

10 mg tabletten: ronde, roze, niet omhulde, biconvexe tablet, met “♥ 10” aan één zijde en glad aan de andere zijde. Diameter: 8 mm.

20 mg tabletten: ronde, roodbruine, niet omhulde, biconvexe tablet met “♥ 20” aan één zijde en glad aan de andere zijde. Diameter: 8 mm.

De Zestril tabletten zijn beschikbaar in aluminium blisterverpakkingen met 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 84, 98, 100, 400 en 500 tabletten.

Blisterverpakkingen met veelvouden van 7 tabletten kunnen ook beschikbaar zijn met weekdagaanduidingen.

De Zestril tabletten zijn ook beschikbaar in flessen van 20, 30, 50, 100 en 400 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

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Denemarken

Fabrikant

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Verenigd Koninkrijk

AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Frankrijk

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723, Plankstadt, Duitsland

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Zweden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

ZESTRIL-5, 5 mg, tabletten (PVC/Aluminium): BE141556

ZESTRIL-10, 10 mg, tabletten (PVC/Aluminium):	BE237413
ZESTRIL-20, 20 mg, tabletten (PVC/Aluminium):	BE141671
ZESTRIL-5, 5 mg, tabletten (PVC-PVDC/Aluminium):	BE396611
ZESTRIL-10, 10 mg, tabletten (PVC-PVDC/Aluminium):	BE396645
ZESTRIL-20, 20 mg, tabletten (PVC-PVDC/Aluminium):	BE396672
ZESTRIL-5, 5 mg, tabletten (Fles HDPE):	BE396636
ZESTRIL-10, 10 mg, tabletten (Fles HDPE):	BE396663
ZESTRIL-20, 20 mg, tabletten (Fles HDPE):	BE396697

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Acemin (AT), Zestril (BE, ES, IE, FR, IT, EL, LU, NO, NL, SE, UK), Zestril-5/Zestril Mite/Zestril (PT).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.