

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Co-Lisinopril Viatris 20 mg/12,5 mg tabletten

lisinopril/hydrochloorthiazide

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 Co-Lisinopril Viatris en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Co-Lisinopril Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Co-Lisinopril Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Co-Lisinopril Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Co-Lisinopril Viatris en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Co-Lisinopril Viatris is een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk. Het bevat de werkzame stoffen lisinopril, dat tot een groep geneesmiddelen behoort, die ACE (angiotensine conversie enzyme) remmers worden genoemd en die de bloedvaten wijder maken, en hydrochloorthiazide dat tot een groep geneesmiddelen behoort die thiazidediuretica worden genoemd en die uw lichaam helpen om water en zouten zoals natrium af te voeren in uw urine. Lisinopril en hydrochloorthiazide werken samen om uw bloeddruk te verlagen. Co-Lisinopril Viatris werd u voorgeschreven omdat uw hoge bloeddruk onvoldoende behandeld werd met enkel lisinopril of enkel hydrochloorthiazide.

2. Wanneer mag u Co-Lisinopril Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Co-Lisinopril Viatris niet gebruiken ?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch voor andere ACE-remmers of andere sulfonamiden (geneesmiddelen die chemisch verwant zijn met hydrochloorthiazide, zoals sommige antibiotica). Als u niet zeker weet of dit op u van toepassing is, vraag dit dan aan uw arts.
- u heeft ooit last gehad van jeuk, galbulten, een plotselinge daling van de bloeddruk, plotselinge zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of handen en voeten, of ademhalingsmoeilijkheden, in het bijzonder als dit is opgetreden na behandeling met een ACE-remmer.
- u of iemand van uw familie heeft ooit de allergische reactie genaamd angio-oedeem gehad om eender welke reden.
- u heeft ernstige nierproblemen.
- u kan niet meer plassen.
- u bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter Co-Lisinopril Viatris tabletten in het begin van de zwangerschap te vermijden – zie rubriek ‘Zwangerschap’).
- u heeft ernstige leverproblemen.
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend

- geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- u neemt sacubitril/valsartan in, of u heeft sacubitril/valsartan ingenomen, een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij een vorm van langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, dat verhoogt immers het risico op angio-oedeem (snelle onderhuidse zwelling in zones zoals de keel).

Neem Co-Lisinopril Viatris niet als een van bovenstaande punten op u van toepassing is. Weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Lisinopril Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Co-Lisinopril Viatris inneemt,

- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Co-Lisinopril Viatris ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u een gevoel van uitdroging heeft ten gevolge van behandeling met diuretica (plastabletten), dialyse, een zoutarm dieet, braken of diarree. Het kan zijn dat u meer last krijgt van een ernstige bloeddrukval wanneer u start met de inname van de tabletten en dat u zich duizelig of flauw voelt. Uw arts zal u van dichtbij opvolgen bij aanvang van de behandeling en wanneer uw dosis wordt aangepast.
- als u denkt dat u zwanger bent (of het kan worden). Co-Lisinopril Viatris wordt niet aangeraden bij het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
- 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 Co-Lisinopril Viatris inneemt.
- als u een hoog kaliumgehalte heeft of het risico loopt dit te hebben en ook de volgende geneesmiddelen gebruikt, kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), heparine, aldosteronantagonisten, trimethoprim of cotrimoxazol.
- als u een vernauwing (stenose) van de aorta (een slagader in uw hart), de hartkleppen (mitralisklep) of de nierslagader heeft.
- als u een toename in de dikte van de hartspier heeft (wat hypertrofe cardiomyopathie wordt genoemd).
- als u problemen heeft met uw bloedvaten (collageen-vasculaire ziekte).
- als u een lage bloeddruk heeft. U kunt zich hierdoor duizelig of licht in het hoofd voelen, met name als u opstaat.
- als u leverproblemen heeft.
- als u nierproblemen heeft, met dialyse moet worden behandeld of een niertransplantatie heeft ondergaan.
- als uw arts u heeft verteld dat u de hoeveelheid zout in uw voeding moet beperken.
- als u een hoog cholesterolgehalte heeft en u een behandeling krijgt die 'LDL-afereze' wordt genoemd.
- als u ooit een aandoening heeft gehad die systemische lupus erythematosus (SLE) wordt genoemd.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) toenemen:
 - racecadotril (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om diarree te behandelen)
 - geneesmiddelen, mTOR-remmers genoemd, die gebruikt worden om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen of kanker te behandelen (bv. temsirolimus,

sirolimus, everolimus)

- vildagliptine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om diabetes te behandelen).
Teken van angio-oedeem zijn onder andere opzwellen van het gezicht, de lippen, tong en/of keel met moeite met slikken of ademhalingsproblemen.
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot een week nadat u Co-Lisinopril Viatris hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dat niet behandeld wordt, kan dat tot blijvend gezichtsverlies leiden. Als u vroeger een allergie voor penicilline of sulfonamide hebt gehad, loopt u mogelijk een hoger risico om dat te ontwikkelen.

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 Co-Lisinopril Viatris niet innemen?'

Gebruik bij Afro-Caribische patiënten: ACE-remmers kunnen minder doeltreffend zijn. U heeft mogelijk ook een groter risico op de bijwerking 'angio-oedeem' (een ernstige allergische reactie met zwelling van de handen, de voeten, de enkels, het gezicht, de lippen, de tong of de keel).

Weet u niet zeker of een van bovenstaande punten op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Behandelingen tegen allergieën zoals steken van insecten

Licht uw arts in als u een behandeling om u minder gevoelig te maken voor het effect van een allergie zoals steken van insecten ondergaat of zal ondergaan (desensibilisatiebehandeling). Als u tijdens deze behandeling Co-Lisinopril Viatris gebruikt, kan dit een ernstige allergische reactie veroorzaken.

Operaties

Als u een operatie moet ondergaan (inclusief een tandheelkundige operatie) vertel uw arts of tandarts dan dat u Co-Lisinopril Viatris gebruikt. Dit is omdat u een lage bloeddruk (hypotensie) kunt krijgen als u bepaalde verdovingsmiddelen of algehele narcose krijgt terwijl u Co-Lisinopril Viatris gebruikt.

Tijdens het innemen van Co-Lisinopril Viatris

Als u één van de onderstaande verschijnselen ontwikkelt, informeer dan onmiddellijk uw arts:

- als u zich duizelig voelt na de eerste dosis. Bij sommige personen kan een eerste dosis of een dosisverhoging leiden tot een duizelig, zwak, flauw en misselijk gevoel. Als uw bloeddruk te sterk daalt, moet u gaan liggen.
- klachten zoals een droge mond, dorst, zwakte, slaapzucht, spierzwakte, spierpijn of spierkrampen, hartkloppingen, duizeligheid, misselijkheid of braken, en verminderde urineproductie, kunnen op een verstoorde vocht- of elektrolytenbalans wijzen.
- een plotse zwelling van de lippen, het gezicht, de nek en mogelijk ook van de handen en de voeten, huiduitslag, moeilijkheden om te slikken of te ademen, heesheid, zijn tekenen van angio-oedeem. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Afro-Caribische patiënten lopen een hoger risico.
- hoge temperatuur, keelpijn en mondzweren, zijn tekenen van een laag aantal witte bloedcellen.
- gele verkleuring van de huid of het oogwit, wat een teken kan zijn van een leveraandoening.

Uw arts zal u van dichtbij opvolgen, bloed afnemen, uw nierfunctie controleren en het zoutgehalte in uw bloed regelmatig meten.

Als u een operatie of bloedonderzoek moet ondergaan:

Vertel de arts, verpleegkundige of het ziekenhuispersoneel dat u dit geneesmiddel inneemt als:

- u onderzoek moet ondergaan om uw bijschildklierfunctie te testen, omdat dit geneesmiddel de testresultaten kan beïnvloeden.
- u een operatie of een algehele verdoving moet ondergaan.
- u sport in competitieverband, omdat hydrochloorthiazide een verboden stof is die een positief resultaat kan opleveren bij dopingtests.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

U mag Co-Lisinopril Viatris niet innemen als u sacubitril/valsartan inneemt of ingenomen hebt (zie hoger 'Wanneer mag u Co-Lisinopril Viatris niet innemen').

Gebruikt u naast Co-Lisinopril Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder recept en kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Co-Lisinopril Viatris van invloed kan zijn op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen van invloed kunnen zijn op hoe Co-Lisinopril Viatris werkt. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen geassocieerd met een laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ('plaspillen' waaronder geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed behouden), laxantia, corticosteroiden (bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), en afgeleiden van salicylzuur;
- andere geneesmiddelen voor behandeling van hoge bloeddruk (antihypertensiva);
- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u Co-Lisinopril Viatris niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Lisinopril Viatris?')
- hartmedicijnen (bv. digoxine) of andere geneesmiddelen om het hartritme te reguleren;
- kaliumsupplementen (met inbegrip van vervangzouten), kaliumsparende diuretica en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bv. trimethoprim en co-trimoxazol voor bacteriële infecties, ciclosporine, een immunosuppressivum dat gebruikt wordt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen, en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om klonters te voorkomen);
- geneesmiddelen die "torsades de pointes", een ernstige vorm van hartritmestoornissen, kunnen veroorzaken (bv. bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om hartritmestoornissen of een geestelijke aandoening te behandelen). Dit zal eerder voorkomen wanneer de kaliumspiegel in het lichaam laag is;
- behandeling met weefselplasminogeenactivators (tPA's), geneesmiddelen die gebruikt worden om bloedklonters te behandelen (worden meestal in het ziekenhuis toegediend);
- geneesmiddel dat calciumzouten bevat of vitamine D-supplementen;
- niet-steroïde ontstekingswerend geneesmiddel dat NSAID wordt genoemd, zoals aspirine, ibuprofen of indometacine (gebruikt voor behandeling van artritis of spierpijn);
- aspirine (acetylsalicylzuur) bij een dosering van meer dan 3 gram per dag;
- geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische en tetracyclische antidepressiva);
- geneesmiddelen voor mentale gezondheidsproblemen zoals lithium;
- geneesmiddelen voor diabetes (insuline en orale antidiabetica zoals sulfonylureumderivaten). Uw dosis anti-diabetica moet mogelijk worden aangepast wanneer u thiazidediuretica gebruikt;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van astma;
- geneesmiddelen voor de behandeling van verstopte neus of bijholten of andere middelen tegen verkoudheid (inclusief middelen die u kunt kopen bij de apotheek);
- geneesmiddelen die het immuunsysteem van het lichaam onderdrukken (immunosuppressiva zoals ciclosporine);
- allopurinol (tegen jicht);
- geneesmiddelen gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen en bij kanker (bv. temsirolimus, sirolimus en everolimus). Zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Lisinopril Viatris?';
- racecadotril (om diarree te behandelen);

- vildagliptine (om diabetes te behandelen);
- lovastatine (cholesterolverlagend geneesmiddel);
- sotalol (een bètablokker)
- geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag (zoals procaïnamide);
- carbenoxolon (voor zweren in de keel);
- corticosteroiden (zoals hydrocortison, worden gebruikt als ontstekingswerende geneesmiddelen);
- corticotropine (een hormoon voor reumatoïde artritis of ziekte van Crohn);
- geneesmiddelen voor de behandeling van constipatie (contactlaxeermiddelen)
- amfotericine B door injectie (voor schimmelinfecties);
- trimethoprim (een antibioticum);
- colestyramine en colestipol (om het gehalte cholesterol in het bloed te verminderen, om diarree of jeuk te verminderen);
- spierrelaxerende middelen zoals tubocurarine;
- geneesmiddelen die goud bevatten, zoals natriumaurothiomalaat, die u kunnen worden gegeven als een injectie;
- amantadine (een medicijn dat gebruikt wordt om de ziekte van Parkinson te behandelen)

Een lage bloeddruk kan erger worden door alcohol, barbituraten of anesthetica. U kan duizelig worden bij het opstaan.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken terwijl u wordt behandeld met dit geneesmiddel, omdat het uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken verder zal verslechteren.

Zwangerschap, borstvoeding

Zwangerschap

Als u denkt dat u zwanger bent (of het kan worden) moet u dat aan uw arts zeggen. Uw arts zal u normaal aanraden om de inname van Co-Lisinopril Viatris stop te zetten voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanraden om een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Co-Lisinopril Viatris. Co-Lisinopril Viatris wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het wordt gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of als u op het punt staat om borstvoeding te gaan geven. Co-Lisinopril Viatris wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts zal misschien een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven, vooral als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan soms flauwte of duizeligheid veroorzaken, vooral bij het starten van de behandeling of bij het veranderen van de dosis. Als dit bij u het geval is, **mag u geen** voertuigen besturen, gereedschappen gebruiken of machines bedienen. Tijdens het besturen van voertuigen of het bedienen van machines kan er soms duizeligheid of vermoeidheid optreden. U moet afwachten om te zien welke invloed het geneesmiddel op u heeft voordat u deze activiteiten probeert. Deze bijwerkingen kunnen erger zijn wanneer u tegelijkertijd alcohol drinkt.

3. Hoe neemt u Co-Lisinopril Viatris in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Als u eenmaal begonnen bent met het gebruik van Co-Lisinopril Viatris, doet uw arts mogelijk bloedonderzoeken. Uw arts kan uw dosis vervolgens eventueel aanpassen, zodat u de hoeveelheid geneesmiddel krijgt die goed is voor u.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (met inbegrip van ouderen)

De startdosis is één tablet per dag. Uw arts zal beslissen met welke sterkte u moet beginnen. De maximale dagelijkse dosis is twee 20 mg/12,5 mg tabletten eenmaal per dag.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft zal uw arts uw nierfunctie controleren. Het kan zijn dat u een lagere dosis krijgt dan deze hierboven vermeld. Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige nierproblemen (zie rubriek 2, Wanneer mag u Co-Lisinopril Viatris niet innemen?).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Co-Lisinopril Viatris **wordt niet aanbevolen** voor kinderen en jongeren omdat de veiligheid en doeltreffendheid van het geneesmiddel in deze leeftijdsgroep niet gekend is.

Wijze van gebruik

- Neem de tabletten met een glas water.
- Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Veel patiënten verkiezen Co-Lisinopril Viatris 's morgens in te nemen zodat de effecten van het diureticum (vaker plassen dan normaal) overdag plaatsvinden.
- Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde moment in te nemen, Het maakt niet uit of u Co-Lisinopril Viatris voor of na voedsel inneemt.
- Blijf Co-Lisinopril Viatris gebruiken zo lang als uw arts u vertelt, het is een langetermijn behandeling. Het is belangrijk om Co-Lisinopril Viatris elke dag te blijven nemen.

Uw eerste dosis nemen

- Let extra goed op als u uw eerste dosis Co-Lisinopril Viatris neemt, of als uw dosering wordt verhoogd. Dit kan een grote bloeddrukdaling veroorzaken dan latere doses.
- U kunt zich hierdoor duizelig of licht in het hoofd voelen. Als dit gebeurt kan het helpen om te gaan liggen. Als u zich zorgen maakt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Heeft u te veel van Co-Lisinopril Viatris ingenomen?

Wanneer u teveel van Co-Lisinopril Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/.245.245).

Neem deze bijsluiter, de verpakking en de overblijvende tabletten mee zodat uw arts weet wat u heeft ingenomen.

Symptomen van overdosering kunnen ernstig verlaagde bloeddruk, een ongewone hoeveelheid zout in het lichaam en uitdroging door veelvuldig plassen, versnelde ademhaling, shock, versnelde of onregelmatige hartslag, trage hartslag, duizeligheid, verminderd bewustzijn (wat zelfs tot coma kan leiden), verstoorde beweging, stuipen, angst, hoest en nierfalen zijn.

Bent u vergeten Co-Lisinopril Viatris in te nemen?

Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Co-Lisinopril Viatris

Stop niet plots met de inname van dit geneesmiddel omdat dit ernstige wijzigingen in uw bloeddruk kan veroorzaken. Als u de behandeling wenst stop te zetten, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Co-Lisinopril Viatris bevat twee geneesmiddelen: lisinopril en hydrochloorthiazide. De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor deze aparte geneesmiddelen. Dit betekent dat ze ook kunnen voorkomen bij Co-Lisinopril Viatris.

Uw arts neemt mogelijk regelmatig een bloedmonster om te controleren of Co-Lisinopril Viatris invloed heeft op uw bloed.

Mogelijke bijwerkingen met lisinopril

Ernstige allergische reacties (zelden, kan optreden bij 1 op de 1000 mensen)

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, **stop dan met het nemen van Co-Lisinopril Viatris en raadpleeg onmiddellijk een arts.**

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 leverproblemen (zeer zelden, komen voor bij tot 1 op de 10 000 mensen). De tekens kunnen zijn:

- geel kleuren van de huid of de ogen, donkere urine of een verlies van eetlust. **Ga direct naar een arts** als dit bij u gebeurt.

Andere mogelijke bijwerkingen omvatten:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- duizeligheid, die gewoonlijk verdwijnt bij dosisvermindering
- lichthoofdigheid bij snel rechtstaan, lage bloeddruk (hypotensie)
- hoofdpijn
- droge en aanhoudende hoest; vertel dit aan uw arts, hij/zij kan beslissen uw geneesmiddel te veranderen
- vermoeidheid
- braken
- diarree
- problemen met de nierfunctie
- flauwvallen

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- versnelde of verhoogde hartslag of hartkloppingen (palpaties)
- hartaanval of beroerte
- pijnlijke, koude en blauwgekleurde vingers en tenen veroorzaakt door problemen met de bloedsomloop
- prikkelingen in de ledematen, gevoel van zwakte of vermoeidheid
- misselijkheid
- indigestie, maagpijn
- veranderingen in smaak

- stemmingswisselingen
- slaapproblemen
- huiduitslag, jeukende huid
- impotentie
- lopende, jeukende neus
- zwak voelen
- moe voelen
- verhoogde leverenzym- en bilirubinewaarden in het bloed
- verhoogd ureumgehalte in het bloed (en/of bloed-ureum-stikstofwaarde)

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- geestelijke verwarring
- haarverlies (alopecia)
- psoriasis, een huidaandoening, rode schilferige vlekken op de huid
- gezwollen borsten (bij mannen)
- veranderingen van de reukzin
- droge mond
- infectie in het bloed
- nierfalen
- syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes (netelroos)
- veranderingen van sommige rode bloedcellen van uw bloed, wat te zien is bij bloedonderzoek
- lage concentratie natrium (zout), waardoor u zich slap en verward kunt voelen, met pijnlijke, stijve spieren

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10000 mensen):

- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)
- problemen met uw beenmerg of een verlaagd aantal bloedcellen en/of bloedplaatjes in uw bloed. U kunt last hebben van vermoeidheid, een infectie (die ernstig kan zijn), koorts, buiten adem zijn of sneller blauwe plekken of bloedingen krijgen
- gezwollen klieren (lymfeklieren)
- versterkte immuunrespons (auto-immuunziekte)
- plotseling piepende ademhaling krijgen of buiten adem voelen (bronchospasme)
- longontsteking (waardoor u zich buiten adem voelt)
- sinusitis (een pijnlijk en vol gevoel achter uw jukbeenderen en ogen)
- eosinofiele longontsteking. De tekenen omvatten een combinatie van de volgende:
 - o sinusitis
 - o griepachtig gevoel
 - o steeds kortademiger worden
 - o pijn in de boven- of onderbuik
 - o huiduitslag
 - o tintelend of verdoofd gevoel in uw armen of benen
- ontsteking van de alvleesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de bovenbuik. Zwelling van het darmslijmvlies. Dit kan plotselinge buikpijn, diarree of braken veroorzaken.
- ernstige huidaandoening of uitslag. De symptomen zijn onder andere roodheid, blaarvorming en afschilfering van de huid, die snel kan ontstaan en ook blaarvorming in de mond en neus kan omvatten
- minder plassen dan normaal of niet kunnen plassen (urine)
- zweten
- lage bloedsuikerspiegels die zweten, een overmatig hongergevoel, beven, snel bonzen van het hart kunnen veroorzaken

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

- blozen van de huid
- dingen horen, voelen of zien die er niet zijn (hallucinaties)
- depressief voelen

Andere bijwerkingen gerapporteerd met hydrochloorthiazide alleen zijn:

- verlies van eetlust
- gezichtsstoornissen zoals wazig zien, het geel worden van kleurwaarneming, bijziendheid
- koorts
- suiker in de urine
- rusteloosheid
- constipatie
- maagklachten
- hoge concentratie calcium in het bloed, lage concentratie chloride, natrium, kalium of magnesium in het bloed. U kunt last hebben van spierzwakte, dorst, tintelend gevoel, kramp of misselijkheid
- verhoogde bloedspiegels van cholesterol of triglyceriden (bloedvetten)
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (wat met jicht te maken kan hebben)
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- ontsteking van een speekselklier
- een verminderd aantal bloedcellen en/of bloedplaatjes in uw bloed. U kunt last hebben van vermoeidheid, een infectie (die ernstig kan zijn), koorts, buiten adem voelen of sneller blauwe plekken of bloedingen hebben
- een toename van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie)
- depressie
- moeite met slapen
- tintelend en prikkend gevoel
- licht in het hoofd voelen
- kortdurende problemen met uw gezichtsvermogen
- ernstige oogpijn met roodheid en plotseling wazig zicht. Als u plotseling een pijnlijk rood oog heeft, vertel dat dan meteen aan uw arts; u heeft mogelijk behandeling nodig om blijvend verlies van het gezichtsvermogen te voorkomen
- afname van gezichtsvermogen of pijn in uw ogen wegens hoge druk (mogelijke tekenen van opbouw van vloeistof in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut geslotenkamerhoekglaucoom)
- draaiend gevoel (vertigo)
- flauw voelen (met name bij het opstaan)
- schade aan bloedvaten die rode of paarse vlekken op de huid veroorzaakt
- ademhalingsmoeilijkheden. U kunt zich buiten adem voelen als uw longen ontstoken zijn of vocht bevatten.
- diarree
- ontsteking van de alvleesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de bovenbuik
- geel kleuren van de huid of het oogwit (geelzucht)
- huidproblemen waaronder uitslag die wordt veroorzaakt door overgevoeligheid voor zonlicht, uitslag, een ernstige uitslag die zich snel ontwikkelt met blaarvorming of afschilfering van de huid en mogelijk blaarvorming in de mond, activering of verergering van een bestaande lupusaandoening of het verschijnen van ongebruikelijke huidreacties
- allergische reacties
- spierkrampen en spierzwakte
- nierproblemen die ernstig kunnen zijn (zichtbaar in bloedonderzoek)
- zwakte

Maakt u zich geen zorgen over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. Mogelijk krijgt u er niet een van.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Co-Lisinopril Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. De doordrukstrip in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Co-Lisinopril Viatris?

De werkzame stof in Co-Lisinopril Viatris is:

Elke tablet bevat 20 mg lisinopril (als dihydraat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen zijn calciumwaterstoffsfaatdihydraat, mannitol, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Co-Lisinopril Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Co-Lisinopril Viatris tabletten zijn roze, ronde tabletten met aan de ene kant LHZ en aan de andere kant 32,5.

Co-Lisinopril Viatris is beschikbaar in dozen met 10, 14, 28, 30, 50, 56 en 100 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

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

Generics (UK) Ltd,

Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire, EN6 1 TL, Verenigd Koninkrijk

Laboratorios Lesvi, S.L.,
Avda.Barcelona 69,
08970 Sant Joan Despi,
Barcelona,
Spanje

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

Mylan B.V.,
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen,
Nederland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, H-2900
Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE265912

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

België	Co-Lisinopril Viatris 20 mg/12,5 mg tabletten
Denemarken	LISINOHYD MITE, tablets 10 mg/12.5 mg & LISINOHYD, tablets 20 mg/12.5 mg
Italië	Lisinopril Idrochlorotiazide Mylan Generics 20 mg/12.5 mg Compresse
Luxemburg	Co-Lisinopril Viatris 20 mg/12,5 mg comprimés
Nederland	Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris 20/12,5 mg
Portugal	Lisinopril + hidroclorotiazida Mylan Genericos 20 mg + 12,5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.