

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CO-LISINOPRIL TEVA 20/12,5 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Co-Lisinopril Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Co-Lisinopril Teva bevat lisinopril en hydrochloorthiazide.

Lisinopril behoort tot de groep van geneesmiddelen die angiotensineconversie-enzym (ACE) remmers wordt genoemd. ACE-remmers zijn vasodilatoren (geneesmiddelen die de bloedvaten verwijden) waardoor het makkelijker voor het hart wordt om bloed doorheen het lichaam te pompen).

Hydrochloorthiazide behoort tot de groep van geneesmiddelen die plasmiddelen (diuretica) wordt genoemd. Diuretica bevorderen de uitscheiding van water in de urine en verlagen daardoor de hoeveelheid vocht in de bloedvaten.

Omdat beide stoffen de bloeddruk op een verschillende manier verlagen, kunnen lisinopril en hydrochloorthiazide samen gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk, wanneer de bloeddruk niet voldoende onder controle kan worden gehouden met één van de stoffen alleen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?

- 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 ACE-remmers
- U bent allergisch voor sulfonamiden (bijv. trimethoprim).
- U heeft een onverklaarde allergische reactie gehad of een allergische reactie ontwikkeld op een andere ACE-remmer (bijv. captopril, enalapril), die leidde tot zwelling van het gelaat, de lippen, de tong en/of de keel.

- U heeft een aandoening die erfelijk angio-oedeem wordt genoemd of een voorgeschiedenis van angio-oedeem (een plotselinge, ernstige zwelling van de huid, voornamelijk rond de ogen, lippen, neus, tong, strottenhoofd, handen of darmen).
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. Het is ook beter om het gebruik van Co-Lisinopril Teva te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- als u denkt dat u zwanger bent of dit zou kunnen worden. Het gebruik van Co-Lisinopril Teva is niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en het kan uw baby ernstig schaden als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- 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 Teva ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u een risico heeft op hoge kaliumspiegels in uw bloed, bijv. door de inname van kaliumbevattende zoutvervangers of kaliumsupplementen.
- als u een natriumarm dieet heeft gevolgd.
- als u last heeft van diarree of braken.
- als u een onevenwicht van zouten in het bloed heeft.
- als u een aandoening van de hartklep (aorta- of mitralisklep) of een vergroot hart heeft.
- als u een leverziekte of leverproblemen heeft.
- als u nierproblemen heeft, met dialyse moet behandeld worden of een niertransplantatie heeft ondergaan.
- als u diabetes heeft. U kan een andere dosis van uw geneesmiddel tegen diabetes (waaronder insuline) nodig hebben.
- als u reeds diuretica inneemt (plastabletten).
- als u een bepaalde aandoening aan de bloedvaten heeft (collageen-vasculaire ziekte).
- als u een lage bloeddruk heeft. U kunt zich duizelig of lichthoofdig voelen, in het bijzonder als u gaat rechtstaan.
- als u problemen heeft met de bloedsomloop in het hart of de hersenen, zoals een overmatige bloeddrukdaling, wat kan leiden tot een hartaanval of beroerte.
- als u lijdt aan jicht.
- als u een voorgeschiedenis heeft van allergie, bronchiale astma of SLE (systemische lupus erythematosus is een allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt).
- als u een specifieke bloedscheidende behandeling (afereze) of een desensibilisatiebehandeling, bijv. na een wespen- of bijensteek, moet ondergaan; uw arts kan het nodig achten om de behandeling met dit geneesmiddel te onderbreken om een mogelijke allergische reactie te voorkomen.
- als u een operatie of algehele verdoving moet ondergaan. Verwittig de arts, de tandarts of het ziekenhuispersoneel dat u dit geneesmiddel inneemt, omdat er zich een plotse bloeddrukdaling kan voordoen.
- als u lithium inneemt (een geneesmiddel om de stemming te stabiliseren).
- als u sport in competitieverband, aangezien hydrochloorthiazide een verboden stof is en een positief resultaat kan geven bij dopingtesten.

- 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 geneesmiddel inneemt.
- als u van het zwarte ras of van Afro-Caribische origine bent: ACE-remmers kunnen minder doeltreffend zijn om de bloeddruk te verlagen in deze groep van patiënten en een hogere dosis van dit geneesmiddel kan nodig zijn.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
 - geneesmiddelen met weefselplasminogeenactivators.
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Co-Lisinopril Teva hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent gezichtsverlies. Als u eerder een penicilline of sulfonamide allergie heeft gehad kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het gehalte aan elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?".

Terwijl u Co-Lisinopril Teva inneemt

Uw arts zal uw toestand strikt opvolgen, bloedtesten uitvoeren, uw nierfunctie en het zoutgehalte in uw bloed af en toe controleren.

Als u plotselinge zwelling van de lippen, het gezicht, de hals en mogelijk handen en voeten, uitslag, moeite om te slikken of te ademen, heesheid ervaart, zijn dit tekenen van een ernstige allergische reactie genaamd angio-oedeem. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Er is een hoger risico bij patiënten van het zwarte ras of Afro-Caribische oorsprong. Als dit gebeurt, stop met de inname van de tabletten en contacteer onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Co-Lisinopril Teva is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid van Co-Lisinopril Teva niet zijn vastgesteld bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Co-Lisinopril Teva 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 in het bijzonder voor de volgende geneesmiddelen:

- diuretica ("plaspillen") zoals furosemide, torasemide, amiloride.
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) welke een type pijnstiller zijn, zoals aspirine of ibuprofen.

- goudpreparaten.
- andere geneesmiddelen die de bloeddruk doen dalen. Uw bloeddruk kan hierdoor te laag worden.
- 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 geneesmiddel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”)
- tricyclische antidepressiva (zoals amitriptyline) omdat zij de bloeddruk meer verlagen.
- antipsychotica zoals chloorpromazine (gebruikt bij de behandeling van psychische aandoeningen) waardoor er een lage bloeddruk kan ontstaan.
- sympathomimetica zoals adrenaline, noradrenaline of efedrine, omdat het effect van lisinopril hierdoor kan verlagen. Efedrine kan aanwezig zijn in middelen tegen verkoudheid en neusverstopping.
- insuline of tabletten voor de behandeling van diabetes, omdat het de kans op ‘hypo’s’ kan vergroten.
- allopurinol gebruikt bij de behandeling van jicht, omdat er een verhoogd risico is op een bloedaandoening genaamd leukopenie (verminderd aantal witte bloedcellen) en op nierfalen.
- ciclosporine (gebruikt na een orgaantransplantatie), omdat het risico op nierfalen kan vergroten.
- lovastatine (een geneesmiddel dat het vetgehalte in uw bloed verlaagt).
- procaïnamide gebruikt bij een abnormaal hartritme, omdat er een verhoogd risico is op dat een bloedaandoening genaamd leukopenie (verminderd aantal witte bloedcellen) ontstaat.
- cytostatica (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker) en immunosuppressiva.
- amphotericine B (gebruikt voor de behandeling van ernstige schimmelinfecties).
- carbenoxolon (gebruik bij de behandeling van maag- en darmzweren).
- corticosteroiden zoals prednisolon.
- adrenocorticotrop hormoon (ACTH)
- laxativa zoals lactulose.
- racecadotril (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om diarree te behandelen).
- calciumsupplementen/vitamine D.
- cardiale glycosiden zoals digoxine.
- geneesmiddelen die het vetgehalte in het bloed verlagen zoals colestyramine of colestipol, omdat zij de absorptie van hydrochloorthiazide wijzigen. Co-Lisinopril Teva moet ten minste één uur voor of vier tot zes uur na de inname van deze geneesmiddelen worden ingenomen.
- sotalol (bètablokker), omdat er een vergroot risico is op abnormaliteiten van het hartritme.
- 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).
- lithium, omdat de lithiumconcentratie kan verhogen.
- geneesmiddelen die het vaakst gebruikt worden om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”.
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van astma.
- niet-depolariserende spierverslappende geneesmiddelen, (bijv. tubocurarine chloride).
- diazoxide (geneesmiddel o.a. tegen hypoglycemie).
- amantadine (geneesmiddel om de ziekte van Parkinson te behandelen en dat ook gebruikt wordt om bepaalde ziekten, veroorzaakt door virussen, te behandelen of te voorkomen).
- barbituraten (kalmerende middelen om epilepsie te behandelen).
- alcohol.
- adrenerge aminen zoals noradrenaline (geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen).

- weefselplasminogeen-activator (geneesmiddelen om bloedklonters op te lossen).

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol drinken terwijl u Co-Lisinopril Teva inneemt, kan additieve effecten hebben en duizeligheid of ijlhoofdigheid veroorzaken.

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

Vertel het uw arts als u zwanger bent of zou kunnen zijn. Uw arts zal u normaal gesproken adviseren om te stoppen met het gebruik van Co-Lisinopril Teva voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Hij/zij zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Co-Lisinopril Teva. Het gebruik van Co-Lisinopril Teva wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Het **mag niet** gebruikt worden als u meer dan drie maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig kan schaden na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wilt starten. Het gebruik van Co-Lisinopril Teva wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby net is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich moe of duizelig voelt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen, in het bijzonder bij het begin van de behandeling, als uw geneesmiddel wordt veranderd of in combinatie met alcohol.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Als u reeds diuretica inneemt, kan uw arts de dosis van deze geneesmiddelen verlagen, of zelfs zeggen dat u moet stoppen met het innemen van deze geneesmiddelen voordat u start met het innemen van Co-Lisinopril Teva.

Uw arts zal u controleren tijdens de behandeling en dit kan bloed- of urinetesten omvatten.

Volwassenen (inclusief ouderen):

Co-Lisinopril Teva moet eenmaal per dag ingenomen worden. De tabletten moeten ingeslikt worden met een glas water. Uw dosis zal bepaald worden door uw arts, afhankelijk van uw respons op de behandeling.

De maximale dagelijkse dosis van 40 mg lisinopril/ 25 mg hydrochloorthiazide mag niet overschreden worden.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u (of iemand anders) veel tabletten ineens heeft ingeslikt of als u denkt dat een kind één van de tabletten heeft ingeslikt, **neem dan onmiddellijk contact op met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)**. Een overdosis zal waarschijnlijk leiden tot flauwte of duizeligheid (als gevolg van een bloeddrukdaling), een snelle ademhaling, angst of hoest.

Gelieve deze bijsluiter, alle overblijvende tabletten en de verpakking mee te nemen naar het ziekenhuis of de arts zodat ze weten welke tabletten werden ingenomen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem ze zo snel mogelijk als u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. Neem de resterende dosissen op het juiste tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

U moet deze tabletten blijven innemen zolang als uw arts u dit zegt. Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen, zelfs als u zich beter voelt.

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.

Stop met het innemen van de tabletten en verwittig onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als één van de volgende verschijnselen optreedt:

- een allergische reactie (zwellen van lippen, gezicht of hals die leidt tot ernstige ademhalingsmoeilijkheden; huiduitslag of netelroos).

Dit is een zeer ernstige maar soms voorkomende bijwerking. U kan dringende medische aandacht of een ziekenhuisopname nodig hebben.

Verwittig onmiddellijk uw arts als u één van de volgende bijwerkingen vertoont:

- een hartaanval of beroerte bij gevoelige patiënten.
- symptomen waaronder misselijkheid of braken, buik- en rugpijn; dit kunnen tekenen zijn van pancreatitis (ontsteking van de pancreas (alvleesklier)).

Deze bijwerkingen zijn ernstig maar treden soms op (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen).

- een ernstige ziekte met blaarvorming van huid, mond, ogen en genitaliën (syndroom van Stevens-Johnson) of ernstige blaarvorming en vervelling van grote huidzones (toxische epidermale necrolyse).
- geelzucht (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen); dit kan een teken zijn van ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen.
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Deze bijwerkingen zijn ernstig maar treden zeer zelden op (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 personen).

Als u één van de volgende symptomen ontwikkelt, informeer uw arts:

- als u zich duizelig voelt na uw eerste dosis. Sommige mensen reageren op hun eerste dosis of wanneer hun dosis wordt verhoogd door zich duizelig, zwak, flauw en misselijk te voelen. Ga neerliggen als uw bloeddruk te sterk daalt. Dit is een vaak voorkomende (kan optreden bij maximaal 1 op 10 mensen) bijwerking.
- als u een aanhoudende, droge hoest ontwikkelt. Dit is een vaak voorkomende (kan optreden bij maximaal 1 op 10 mensen) bijwerking.
- als u klachten ontwikkelt zoals een droge mond, dorst, slaapzucht, spierpijn of spierkrampen, hartkloppingen, duizeligheid, misselijkheid of braken, en verminderde urineproductie. Dit zijn tekenen van een verstoorde vocht- of elektrolytenbalans. Dit is een zelden voorkomende (kan optreden bij maximaal 1 op 1000 mensen) bijwerking.
- als u een hoge temperatuur, keelpijn en mondzweren ontwikkelt; dit zijn tekenen van een laag aantal witte bloedcellen. Dit is een zeer zelden voorkomende (kan optreden bij maximaal 1 op 10.000 mensen) bijwerking.

De volgende bijwerkingen werden gemeld in de volgende benaderende frequenties:

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 mensen

- vermoeidheid, slaapzucht (een gevoel van vermoeidheid, sufheid, of gebrek aan energie).
- hoofdpijn.
- nierproblemen.
- diarree of braken.

Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen

- misselijkheid.
- zich zwak voelen.
- een gevoel dat de omgeving ronddraait (vertigo).
- veranderingen in smaak.
- droge mond.
- indigestie.
- buikpijn.
- huiduitslag, jeuk.
- jicht (plotselinge, onverwachte, brandende pijn, evenals zwelling, roodheid, warmte en stijfheid in het getroffen gewricht).
- pijn op de borst, uw hart voelen kloppen (hartkloppingen), snelle hartslag.
- slechte bloedsomloop, koude vingers en tenen
- spierspasmen en/of –spierzwakte, tintelingen of een verdoofd gevoel (gewoonlijk in handen, armen, benen of voeten).
- impotentie (problemen om een erectie te krijgen of te behouden).
- stemmingswisselingen, symptomen van depressie, hallucinaties.
- slaapmoeilijkheden.
- lopende, jeukende neus.
- verandering van de kleur van uw vingers of tenen (fenomeen van Raynaud).
- verhoogde spiegels van bepaalde stoffen in uw bloed (ureum, creatinine, kalium, leverenzymen).

Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op 1000 mensen

- een complex van symptomen waaronder koorts, spier- en gewrichtspijn, roodheid, pijn en ontsteking van de bloedvaten, gevoeligheid voor licht of andere huidproblemen.
- ongewone bloedingen, onverklaarde blauwe plekken, keelpijn, zweren in de mond of de keel, koorts of rillingen; dit kunnen teken zijn van anemie.

- inadequate ADH-secretie (antidiuretisch hormoon).
- psoriasis (dikke plaques van ontstoken, rode huid bedekt met zilverachtige schilfers).
- vergroting van de mannelijke borsten.
- mentale verwardheid, wijzigingen in de waarneming van de geuren.
- jeukende huiduitslag (netelroos).
- haaruitval (alopecia).
- nierfalen.

Zeer zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op 10.000 mensen

- gedaald aantal bloedcellen bloedplaatjes in uw bloed.
- gezwollen klieren (lymfeklieren).
- verhoogde immuunrespons (auto-immuunziekte).
- ademhalingsmoeilijkheden.
- neuscongestie of neusverstopping met hoofdpijn (sinusitis).
- ontsteking van de longen (allergische alveolitis, eosinofiele pneumonie).
- zwelling van het darmslijmvlies.
- moeilijkheden met het plassen of helemaal niet kunnen plassen.
- blaarvorming, vervelling en andere huidproblemen.
- overdreven zweeten.
- lage bloedsuikerspiegels (de symptomen hiervan kunnen bestaan uit hoofdpijn, zich flauw voelen, mentale verwardheid, een agressief of abnormaal gedrag, onduidelijke spraak).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).
- verlies van eetlust.
- rusteloosheid.
- blozen.
- wazig zicht of een gele bijtint in het zicht, 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).
- afwijking in het hartritme of de hartfrequentie.
- constipatie.
- ontsteking van de speekselklieren.
- beschadiging van bloedvaten waardoor rode of blauwe vlekken op de huid ontstaan.
- cutaneuze of systemische lupus erythematosus), cutaneuze lupus erythematosusachtige reacties, reactivatie van cutaneuze lupus erythematosus.

De resultaten van testen kunnen het volgende tonen:

- suiker in de urine.
- hoge of lage kaliumspiegels, lage natriumspiegels, hoge urinezuurspiegels, hoge suikerspiegels, stijging van cholesterol en andere vetten in het bloed, verhoogde leverenzymspiegels, beenmergdepressie en andere bloedstoornissen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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. 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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn 20 mg lisinopril (als dihydraat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn gepregelatineerd zetmeel, maïszetmeel, calciumwaterstoffosfaat, mannitol en magnesiumstearaat.

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en wat zit er in een verpakking?

- Elke tablet Co-Lisinopril Teva 20 mg/12,5 mg is wit, ovaal, licht gewelfd, met de inscriptie "LZ20" aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde.
- Het product is beschikbaar in verpakkingen van 14, 28, 30, 50, 98 en 100 tabletten en in ziekenhuisverpakkingen van 50 (eenheidsverpakking) en 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

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant:

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland
of Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE263663

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.