

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Co-Lisinopril Sandoz 10 mg/12,5 mg tabletten Co-Lisinopril Sandoz 20 mg/12,5 mg tabletten

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

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

Lisinopril behoort tot een groep geneesmiddelen die remmers van het angiotensineconverterende enzym (ACE-remmers) worden genoemd, en verlaagt de bloeddruk door de bloedvaten te verwijden.

Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica (“plaspillen”) worden genoemd, en verlaagt de bloeddruk door de urineproductie te verhogen.

Co-Lisinopril Sandoz bevat een combinatie van lisinopril en hydrochloorthiazide en wordt gebruikt als behandeling voor hoge bloeddruk als een behandeling met lisinopril alleen niet volstaat.

Uw arts kan Co-Lisinopril Sandoz ook voorschrijven in plaats van aparte tabletten met dezelfde doses van lisinopril en hydrochloorthiazide. Deze vaste combinatie is niet geschikt om de behandeling te starten.

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

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- u bent allergisch voor lisinopril, hydrochloorthiazide of 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, bv. ramipril of voor geneesmiddelen die zijn afgeleid van sulfonamiden (meestal antibiotica, bv. sulfametoazol)
- u heeft ooit last gehad van jeuk, netelroos, plotselinge daling van de bloeddruk, plotselinge zwelling van de handen, de voeten, de enkels, het gezicht, de lippen, de tong of de keel (angio-oedeem), vooral als dit optrad na behandeling met een geneesmiddel van de groep geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd (remmers van het angiotensine-converterende enzym). Het kan zijn dat u daarbij ook moeite had om te slikken of te ademen.

- u heeft erfelijk (erfelijk) angio-oedeem (een aandoening die u meer vatbaar maakt aan de hierboven beschreven zwelling). Als u niet zeker bent of dit op u van toepassing is, vraag dan raad aan uw arts.
- 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
- iemand van uw bloedverwanten heeft vroeger een zwelling van de ledematen, het gezicht, de lippen, de keel, de mond of de tong (angio-oedeem) vertoond
- u heeft ernstige nierproblemen
- u heeft ernstige leverproblemen
- u kunt niet urineren (anurie)
- u bent meer dan 3 maanden zwanger (Het is ook beter Co-Lisinopril Sandoz niet te gebruiken vroeg in de zwangerschap – zie rubriek zwangerschap)
- u heeft suikerziekte of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een vernauwing van de slagaders (atherosclerose), cerebrovasculaire problemen zoals een hersenberoerte of een transient ischemic attack (TIA, een “miniberoerte”) vertoont
- als u hartfalen heeft
- als u een lage bloeddruk heeft, een zoutarm dieet moet volgen of diuretica (“plaspillen”) moet innemen
- als u abnormale hoeveelheden water en mineralen in uw lichaam heeft (vocht-/elektrolytenstoornissen)
- als u een hartspierziekte heeft (hypertrofische cardiomyopathie), een vernauwing van de hoofdslagader die het bloed van het hart wegvoert, de aorta (aortastenose), of andere vormen van een hartprobleem, obstructie van het uitstroomkanaal genoemd
- als u LDL-afereze ondergaat (verwijdering van cholesterol uit het bloed met een toestel)
- als u een desensibilisatiekuur ondergaat voor bepaalde insectengiften zoals bijen- of wespensteken
- als u suikerziekte heeft
- 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 Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, zoek onmiddellijk medische hulp
- als u een van de volgende geneesmiddelen neemt die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
 - een angiotensine II-receptorblokker (ARB's) (ook bekend als sartanen - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), voornamelijk als u nierproblemen als gevolg van suikerziekte hebt
 - aliskiren

Uw arts kan regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie onder de titel ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

- 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) verhoogd zijn:
 - sirolimus, temsirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen en bij de behandeling van kanker)
 - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
 - weefselplasminogeenactivator (tPA), een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het oplossen van bloedstolsels die zich in bloedvaten hebben gevormd.
- als u andere geneesmiddelen inneemt, zoals zoutvervangers of kaliumsupplementen

- als u jicht of een hoog urinezuurgehalte in uw bloed heeft of als u wordt behandeld met allopurinol of procaïnamide
- als er een operatie (met inbegrip van een tandheelkundige operatie) bij u uitgevoerd gaat worden en u daarbij een anestheticum moet krijgen
- als u recentelijk lang en hevig heeft moeten braken en/of ernstige diarree heeft gehad
- als u tests moet ondergaan om de werking van uw bijschildklieren te controleren
- als u lever- of nierproblemen heeft of gehad heeft of vernauwde nierslagaders (nierarteriestenose) of als u maar één werkende nier heeft, of als u wordt behandeld met hemodialyse
- als u een collageenbloedvatziekte heeft zoals systemische lupus erythematosus (SLE) of sclerodermie, die gepaard kan gaan met huiduitslag, gewrichtspijn en koorts
- 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 middel inneemt
- als u allergische problemen of astma heeft
- als u lithium inneemt, dat wordt gebruikt bij de behandeling van sommige psychiatrische aandoeningen
- als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Co-Lisinopril Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik in deze fase (zie rubriek zwangerschap)
- als u al wordt behandeld met andere plaspillen (diuretica).

Co-Lisinopril Sandoz wordt doorgaans niet aanbevolen als het volgende op u van toepassing is.

Spreek met uw arts voor u dit geneesmiddel begint in te nemen:

- als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan.
- als u een hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft.

Zie ook verder “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”

Spreek met uw arts als u een atleet bent die een dopingtest moet ondergaan omdat Co-Lisinopril Sandoz een werkzaam bestanddeel bevat dat positieve uitkomsten kan geven bij een dopingtest.

Oudere of ondervoede patiënten moeten bijzonder voorzichtig zijn bij gebruik van Co-Lisinopril Sandoz.

Co-Lisinopril Sandoz zou minder doeltreffend kunnen zijn bij zwarte mensen.

Kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Tijdens inname van Co-Lisinopril Sandoz:

Als u een van de volgende symptomen ontwikkelt, moet u onmiddellijk uw arts inlichten:

- Duizeligheid na de eerste dosis. Sommige mensen reageren op hun eerste dosis of als de dosering wordt verhoogd en voelen zich dan duizelig, zwak en misselijk of krijgen een flauwte.
- Plotselinge zwelling van de lippen, het gezicht, de nek en mogelijk ook de handen en de voeten of piepende ademhaling of heesheid. Die aandoening wordt angio-oedeem genoemd. Dat kan om het even wanneer tijdens de behandeling optreden. ACE-remmers veroorzaken vaker angio-oedeem bij zwarte dan bij andere patiënten.
- Hoge temperatuur, keelpijn of zweren in de mond (dat kunnen symptomen zijn van een infectie veroorzaakt door een daling van het aantal witte bloedcellen).
- Geel worden van de huid en het wit van de ogen (geelzucht); dat kan een teken zijn van leverziekte.

- Een droge hoest die lang aanhoudt. Hoesten werd gerapporteerd bij gebruik van ACE-remmers, maar kan ook een symptoom zijn van een andere aandoening van de bovenste luchtwegen.
- Plotselinge bijziendheid of glaucoom. Vertel uw arts of apotheker, 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 weken nadat u Co-Lisinopril Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een penicilline- of sulfonamideallergie hebt gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Co-Lisinopril Sandoz 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 vooral voor:

- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende diuretica en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zoals heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen; co-trimoxazol en trimethoprim voor infecties veroorzaakt door bacteriën; en ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen).
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen
Uw arts moet misschien uw dosis wijzigen en/of andere voorzorgen nemen:
Als u een angiotensine II-receptorblokker (ARB) of aliskiren neemt (zie ook de informatie onder de titel ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).
- anesthetica en geneesmiddelen voor psychische aandoeningen of depressie (bv. tricyclische antidepressiva), geneesmiddelen om psychosen te behandelen, geneesmiddelen om toevallen te behandelen of tranquillizers. Door deze geneesmiddelen kan een lage bloeddruk erger worden en zou u zich duizelig kunnen voelen wanneer u opstaat.
- lithium, een geneesmiddel tegen depressie
- pijnstillers en ontstekingsremmers (die voor de behandeling van spierpijn of artritis worden gebruikt) zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen of indometacine
- natriumaurothiomalaat (goud), een geneesmiddel dat wordt ingespoten tegen reumatoïde artritis
- geneesmiddelen zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline, die worden gebruikt voor de behandeling van hypotensie, shock, hartfalen, astma of allergie
- bloedsuikerverlagende geneesmiddelen zoals insuline of middelen die via de mond worden ingenomen (zoals vildagliptine). Zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- colestyraminehars en colestipol, werkzame stoffen om de lipidenwaarden in het bloed te verlagen
- corticosteroïden, hormoonachtige ontstekingsremmende stoffen
- adrenocorticotroop hormoon (ACTH), wordt gebruikt om te testen of uw bijniere goed werken
- diuretica (“plaspillen”)
- spierontspanners (bv. tubocurarinechloride, spierontspannende geneesmiddelen die worden gebruikt bij operaties)
- allopurinol, een geneesmiddel om jicht te behandelen
- geneesmiddelen om kanker te behandelen zoals cyclofosfamide of methotrexaat
- geneesmiddelen die het immuunsysteem van uw lichaam remmen, geneesmiddelen om afstotingsreacties na orgaan- of beenmergtransplantatie te voorkomen
- procaïnamide, een geneesmiddel voor de behandeling van een onregelmatige hartslag
- hartglycosiden (bv. digoxine, geneesmiddelen om het hart te versterken)
- geneesmiddelen die als bijwerking afwijkingen veroorzaken van de prikkelgeleiding in het hart zoals geneesmiddelen voor hartritmestoornissen, bepaalde geneesmiddelen tegen psychose en andere geneesmiddelen zoals geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen
- calciumzouten, gebruikt om het calciumgehalte in het bloed te verhogen

- vitamine D
- amfotericine B, een geneesmiddel tegen schimmelinfecties
- laxeremiddelen, geneesmiddelen om de stoelgang te bevorderen
- carbenoxolon, een geneesmiddel voor de behandeling van maag-darmaandoeningen
- 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?”
- geneesmiddelen die NEP-remmers worden genoemd, zoals racecadotril, en worden gebruikt voor de behandeling van diarree. Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- sacubitril/valsartan (wordt gebruikt voor de behandeling van chronisch hartfalen). Zie de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- weefselplasminogeenactivator (tPA), een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het oplossen bloedstolsels die zich in bloedvaten hebben gevormd. Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- lovastatine, een geneesmiddel tegen een verhoogde cholesterol
- sotalol (een bètablokker) gezien het hogere risico op ritmestoornissen
- diazoxide (een geneesmiddel voor de behandeling van een lage bloedsuiker)
- amantadine (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson of ernstige ontstekingen die door virussen worden veroorzaakt).

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan een lage bloeddruk verergeren. U zou zich dan duizelig kunnen voelen wanneer u opstaat.

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 informeren als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Normaal gesproken zal uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van Co-Lisinopril Sandoz voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u een ander geneesmiddel voorschrijven in plaats van Co-Lisinopril Sandoz. Co-Lisinopril Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden indien u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of gaat starten. Co-Lisinopril Sandoz wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby een pasgeborene is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en vermoeidheid zijn gerapporteerd door mensen die Co-Lisinopril Sandoz innamen. Als u een van die bijwerkingen vertoont, mag u niet met een auto rijden en geen machines bedienen (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).

Co-Lisinopril Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel 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.

Volwassenen

De geadviseerde dosering is een tablet eenmaal per dag.

De maximale dagdosering is 40 mg lisinopril en 25 mg hydrochloorthiazide.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen zijn nog niet vastgesteld.

Ouderen

Een speciale aanpassing van de dosering is niet noodzakelijk.

Nierproblemen

Neem dit geneesmiddel niet in als u een sterk verminderde nierfunctie heeft.

Als u een nierziekte heeft, zal de arts u de laagst mogelijke dosering voorschrijven en uw nierfunctie volgen.

Vroegere behandeling met een plaspil (diureticum)

Als u er bij u wordt overgegaan van een plaspil op Co-Lisinopril Sandoz, kan uw arts u zeggen dat u 2-3 dagen voordat u dit geneesmiddel begint te gebruiken moet stoppen met het gebruik van de plaspil.

Hoe neemt u een tablet in

Neem de tablet of een halve tablet in met veel water. Probeer het geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

De tablet delen

Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de breukstreep naar boven gericht. Druk met een vinger op het midden van de tablet en de tablet zal in twee delen breken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijkertijd inslikt of als u denkt dat een kind tabletten heeft geslikt, moet u onmiddellijk medisch advies vragen.

Een overdosering zal waarschijnlijk een lage bloeddruk, duizeligheid, circulatoire shock, wijzigingen in uw zoutbalans, nierfalen, hyperventilatie (snelle ademhaling, misselijkheid en braken), een te snelle of trage hartslag, hartkloppingen (een gevoel van erg snelle of onregelmatige hartslag), angst en hoest veroorzaken. Neem deze bijsluiter, eventuele resterende tabletten en de doos met u mee naar het ziekenhuis of naar de arts zodat men weet welke tabletten zijn ingenomen.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, neem uw volgende dosis in op het normale tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De behandeling van hypertensie is een langetermijnbehandeling en onderbreking van de behandeling moet met de arts worden besproken. Als u uw behandeling onderbreekt of stopzet, kan uw bloeddruk stijgen.

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.

Als u de volgende bijwerkingen vertoont, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk uw arts op de hoogte brengen of naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:

- Een ernstige allergische reactie, angio-oedeem genoemd (uitslag, jeuk, zwelling van de ledematen, het gezicht, de lippen, de mond of de keel, wat slik- en ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken).
Dit is een ernstige en **zeldzame** bijwerking (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen). U moet misschien dringend door een arts worden gezien of in een ziekenhuis worden opgenomen.
- Een ernstige allergische reactie, anafylactische reactie genoemd, die moeite met ademen of duizeligheid veroorzaakt. De frequentie van deze bijwerking is **niet bekend**.
- Ernstige huidaandoeningen met ernstige of jeukende huiduitslag, vervelling of blaren, roodheid van de huid over het hele lichaam, pijn aan de ogen, mond of geslachtsorganen, koorts (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, pemphigus). Deze bijwerkingen zijn ernstig en **zeer zeldzaam** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).
- Hartaanval of cerebrovasculair accident (“mini-beroerte”) (vooral bij patiënten met een lage bloeddruk). Dit is een ernstige en **soms** voorkomende bijwerking (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen).
- Moeite met ademen, piepende ademhaling (bronchospasme). Dit is een ernstige en **zeer zeldzame** bijwerking (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).
- Acute ademnood (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid), dit is een **zeer zeldzame** bijwerking (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Geelzucht (geel worden van de huid en het wit van de ogen). Dat is een mogelijk ernstige, maar **zeer zeldzame** bijwerking (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen), die wijst op een leverontsteking die zich verder kan ontwikkelen tot leverfalen. U moet misschien dringend door een arts worden gezien of in een ziekenhuis worden opgenomen.
- Ontsteking van de pancreas, die ernstige buik- en rugpijn veroorzaakt (pancreatitis). Dit is een ernstige en **zeer zeldzame** bijwerking (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).
- Zwakte en moeheid, gebrek aan eetlust, zich misselijk voelen, braken, rillen, niet naar het toilet gaan (lage urineproductie), wat ook gepaard kan gaan met een hoge temperatuur (koorts), pijn in de zij, zwelling van de benen, enkels, voeten, gezicht en handen of bloed in de urine. Dit zijn ernstige bijwerkingen als gevolg van ernstige nierproblemen zoals uremie (hoge ureumwaarden in het bloed) en plotseling nierfalen; **zeldzame** bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen) of nierontsteking (interstitiële nefritis); een bijwerking waarvan de frequentie **niet bekend** is.
- Plotslinge bijziendheid. Dit is een ernstige bijwerking waarvan de frequentie **niet bekend** is.
- 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 geslotenhoekglaucoom). Dit zijn ernstige bijwerkingen waarvan de frequentie **niet bekend** is.
- Een allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt (systemische lupus erythematoses). De frequentie van deze ernstige bijwerking is **niet bekend**.
- Hoesten, kortademigheid en een hoge temperatuur (koorts) als gevolg van een ontsteking van de longen (pneumonie). Dit is een ernstige en **zeer zeldzame** bijwerking (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).
- Moeite met ademen. U kunt kortademig worden als uw longen ontstoken raken of als er zich vocht in de longen ophoopt (pneumonitis, longoedeem). Dit zijn ernstige bijwerkingen met een **niet bekende** frequentie.

Co-Lisinopril Sandoz veroorzaakt **vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) een lage bloeddruk, wat gepaard kan gaan met ijlhoofdigheid en zwakte. Bij sommige patiënten kan dat optreden na de eerste dosis of als de dosering wordt verhoogd. Als u die symptomen vertoont, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Co-Lisinopril Sandoz kan **zeer zeldzaam** (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen) het aantal witte of rode bloedcellen of bloedplaatjes verminderen. Uw weerstand tegen infecties kan dan verminderd zijn. Als u een infectie krijgt met symptomen zoals koorts en ernstige achteruitgang van uw algemene toestand, bleke huid, moeheid en kortademigheid; of een plaatselijke infectie krijgt met symptomen zoals koorts en pijn in de keel, mondzweren, donkere urine; of spontane bloedingen of blauwe plekken krijgt, dan moet u meteen naar uw arts gaan. Er zal bloed worden afgenomen om een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen op te sporen (agranulocytose). Het is belangrijk om uw arts ervan op de hoogte te brengen dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Een droge hoest, die lang kan aanhouden, wordt **vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) gerapporteerd bij gebruik van Co-Lisinopril Sandoz en andere ACE-remmers, maar kan ook een symptoom zijn van een bovensteluchtwegaandoening. U moet contact opnemen met uw arts als u dat symptoom ontwikkelt.

De volgende bijwerkingen zijn ook gerapporteerd:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- duizeligheid, hoofdpijn, plotseling bewustzijnsverlies
- lage bloeddruk bij verandering van houding (zoals zich ijlhoofdig of zwak voelen bij overeind komen vanuit liggende houding)
- diarree, overgeven
- nierproblemen

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- stemmingswisselingen
- tintelingen of verdoofd gevoel (paresthesie), een gevoel van te draaien of te tollen, smaakstoornissen, slaapmoeilijkheden
- hartkloppingen (een gevoel van een snelle of bijzonder sterke of onregelmatige hartslag)
- te snelle hartslag (tachycardie)
- Raynaudsyndroom, een bloedvataandoening waardoor uw vingers en tenen tintelen en eerst bleek en daarna blauw en vervolgens rood worden
- ontsteking van het neusslijmvlies waardoor de neus loopt (rinitis)
- misselijkheid, buikpijn en indigestie
- stijging van de hoeveelheid enzymen en afvalproducten die door de lever worden geproduceerd
- huiduitslag en/of jeuk
- geen erectie kunnen krijgen of kunnen houden (impotentie)
- vermoeidheid, algemene zwakte
- stijging van de hoeveelheid ureum in het bloed
- hoog kaliumgehalte in het bloed, wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken; stijging van de hoeveelheid creatinine in het bloed

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- daling van hemoglobine, pigment van de rode bloedcellen, en het aantal rode bloedcellen (hematocriet)
- verwardheid
- veranderingen in hoe dingen ruiken
- droge mond
- jeukende uitslag, haarverlies, verdikte vlekken van rode/zilverkleurige huid (psoriasis)
- vergroting van de borsten bij mannen (gynaecomastie)
- laag natriumgehalte in het bloed, wat vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen, toevallen of coma kan veroorzaken en wat ook kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig voelt als u opstaat

- syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH). Symptomen hiervan zijn onder meer gewichtstoename, misselijkheid, braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen (epileptische aanvallen).

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- ziekte van de lymfeklieren, auto-immuunziekte, waarbij het lichaam zichzelf aanvalt
- hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte) (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- ontsteking van de sinussen
- zwelling van het darmslijmvlies (intestinaal angio-oedeem). Dit kan plotselinge buikpijn en diarree veroorzaken of tot braken leiden
- overmatig zweten (diaforese)
- een ophoping van rijpe lymfocyten of lymfocyten die er abnormaal uitzien, in de lederhuid (cutaan pseudolymfoom). Er is melding gemaakt van een complexe bijwerking waarbij er sprake kan zijn van een of meer van de volgende symptomen: hoge temperatuur, ontsteking van de bloedvaten, pijn en ontsteking in de spieren en gewrichten, bloedproblemen die worden vastgesteld bij bloedonderzoek, huiduitslag, overgevoeligheid voor zonlicht en andere effecten op de huid
- niet naar het toilet gaan of minder vaak naar het toilet gaan (lage urineproductie)

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

- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- ontsteking van de speekselklier
- verlies van eetlust, gewichtsverlies
- een toename van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie)
- suiker in uw urine
- een toename van de hoeveelheid urinezuur in uw bloed
- een verhoogd of een hoog gehalte aan vetten in uw bloed (waaronder cholesterol)
- laag kaliumgehalte in het bloed, wat spierzwakte, trekkingen of een abnormaal hartritme kan veroorzaken
- pijnlijke en gezwollen gewrichten (jicht)
- verminderd magnesium- en chloridegehalte in het bloed kan veroorzaken
- maagirritatie
- constipatie
- rusteloosheid
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- gezichtsstoornis (gele kleur in het zicht, wazig zicht)
- schade aan bloedvaten, wat rode of paarse vlekjes op de huid veroorzaakt
- gevoeligheid van de huid voor licht, huidaandoeningen met rode, schilferige vlekken over de neus en de wangen (lupus erythematosus) - die aandoening kan verergeren bij patiënten die ze al hebben
- spierkrampen, spierzwakte
- koorts
- depressie
- opvliegers

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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn lisinopril en hydrochloorthiazide.

Elke tablet bevat 10 mg lisinopril (als dihydraat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

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

De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumcroscarmellose, mannitol, maiszetmeel, magnesiumstearaat en rood ijzeroxide (E 172).

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

De tablet is roze, rond, biconvex en heeft een breukstreep aan één kant.

De tabletten zijn verpakt in PVC/aluminiumblisterverpakkingen en zitten in een kartonnen doos.

Co-Lisinopril Sandoz is verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 en 400 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ierland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE258465

BE258474

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE: Co-Lisinopril Sandoz 10 mg/12,5 mg - 20 mg/12,5 mg tabletten/ comprimés / Tabletten

IE: Lispril-Hydrochlorothiazide 10 mg/12.5 mg- 20 mg/12.5 mg tablets

IT: LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

PT: Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz 20 mg + 12,5 mg Comprimidos

ES: Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG

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