

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

LISINOPRIL TEVA 5 mg en 20 mg TABLETTEN lisinopril dihydraat

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 Lisinopril Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
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 Lisinopril Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Lisinopril Teva behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE-remmers (angiotensineconversie-enzymremmers) worden genoemd. Deze tabletten zijn vasodilatoren (geneesmiddelen die de bloedvaten verwijden) waardoor het hart gemakkelijker het bloed naar alle delen van uw lichaam kan pompen. Dit helpt de bloeddruk te verlagen.

Lisinopril Teva wordt gebruikt:

- om een aandoening te behandelen bekend als symptomatisch hartfalen waarbij het hart het bloed niet zo goed rondpompt zoals het zou moeten.
- om een hoge bloeddruk te behandelen.
- om nog meer hartproblemen te voorkomen bij patiënten die recent een hartaanval hebben gehad.
- om nierproblemen als gevolg van suikerziekte (diabetes) en een hoge bloeddruk te behandelen.

Lisinopril wordt bij kinderen (ouder dan 6 jaar) alleen aanbevolen voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie).

Lisinopril mag niet gebruikt worden bij kinderen met ernstige nierinsufficiëntie.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor een andere angiotensine-convertering-enzyme-(ACE)-remmer. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt eerder een allergische reactie gehad op een andere ACE-remmer, zoals bijv. captopril, enalapril, die leidde tot zwelling van het gelaat, de lippen, de tong en/of de keel.
- Uzelf of een dicht familielid heeft een voorgeschiedenis van zwelling van het gelaat of het lichaam (angioneurotisch oedeem) die geen verband hield met het gebruik van geneesmiddelen.

- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Lisinopril Teva te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie rubriek 2: Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid.)
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Indien u een vernauwing hebt van de arteriën naar de nieren, als u andere nierproblemen hebt of als u dialyse ondergaat.
- Indien u onlangs last hebt gehad van diarree of braken.
- Indien u een zoutarm dieet volgt.
- Indien u een lage bloeddruk hebt (u kan dit ervaren als duizeligheid of ijlhoofdigheid, in het bijzonder bij opstaan).
- Indien u een leverziekte hebt.
- Indien u onvoldoende bloedtoevoer naar uw hart hebt (ischemische hartziekte).
- Indien u onvoldoende bloedtoevoer naar uw hersenen hebt (cerebrovasculaire ziekte).
- Indien u aortastenose of een obstructie van het uitstroomtraject (een vernauwing van de belangrijkste arterie vanuit uw hart), een vernauwing van de hartkleppen (mitralisklepstenose) of een toename van de dikte van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) hebt.
- Indien u een collageenvaatziekte hebt bijv. systemische lupus erythematodes, een allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt.
- Indien u een desensibilisatiebehandeling ondergaat (bijv. om de effecten van een allergie op wespen- of bijensteken te verminderen).
- Indien u LDL-afereze ondergaat (verwijdering van cholesterol uit het bloed met een machine).
- Indien u onlangs een hartaanval hebt gehad en lijdt aan een lage bloeddruk of nierproblemen.
- Indien u als men u heeft verteld dat u ernstig congestief hartfalen hebt.
- Indien u van zwarte afkomst bent, omdat Lisinopril Teva minder doeltreffend kan zijn. U kan ook vaker de bijwerking “angio-oedeem” hebben (een ernstige allergische reactie).
- Indien u lithium gebruikt (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van manie of depressie).
- Indien 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.

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 dit geneesmiddel NIET gebruiken?”.

- 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.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger kan worden). Lisinopril Teva wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby als het in dit stadium wordt gebruikt (zie rubriek 2: Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

Als u een operatie moet ondergaan waarvoor verdoving vereist is (waaronder een behandeling bij de tandarts), vertel uw arts of tandarts dat u Lisinopril Teva tabletten inneemt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lisinopril werd bestudeerd bij kinderen. Gelieve uw arts te raadplegen voor bijkomende informatie. Lisinopril Teva 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 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.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- andere geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloeddruk te verlagen zoals diuretica ("plastabletten"), bijv. amiloride, omdat uw bloeddruk te laag kan worden.
- bètablokkers, zoals atenolol en propranolol.
- nitraten (voor hartproblemen).
- antipsychotica bijv. chloorpromazine (voor de behandeling van mentale stoornissen) of tricyclische antidepressiva bijv. amitriptyline, die een lage bloeddruk kunnen veroorzaken.
- lithium, omdat de lithiumspiegels verhoogd kunnen zijn.
- insuline of tabletten voor diabetes aangezien het risico op hypoglycemie (lage bloedsuiker) verhoogd kan zijn.
- 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).
- geneesmiddelen die goud bevatten zoals natrium aurothiomalaat, die kunnen toegediend worden als een injectie

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?").

Vertel uw arts voordat u Lisinopril Teva inneemt in combinatie met één van de volgende geneesmiddelen omdat ze de doeltreffendheid van Lisinopril Teva kunnen verminderen:

- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (een type pijnstiller, bijv. indometacine). De nierfunctie kan ook beïnvloed zijn.
- aspirine (acetylsalicylzuur), bij een posologie van meer dan 3 gram elke dag.
- sympathicomimetica bijv. efedrine, adrenaline of isoprenaline. Efedrine kan aanwezig zijn in geneesmiddelen voor verkoudheid en verstopte neus.
- geneesmiddelen om astma te behandelen.

Vertel uw arts voordat u Lisinopril Teva inneemt in combinatie met één van de volgende geneesmiddelen omdat ze het risico op de bloedafwijking leukopenie (daling van het aantal witte bloedcellen) kunnen verhogen, met name:

- procainamide (voor de behandeling van abnormale hartritmes).

- allopurinol (voor de behandeling van jicht).
- immunosuppressieve geneesmiddelen (gebruikt na orgaantransplantaties).

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 het vaakst gebruikt worden om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".
- racecadotril voor de behandeling van diarree.
- vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- sacubitril/valsartan gebruikt, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit geneesmiddel NIET gebruiken?").

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 inneemt.

Zwangerschap

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger kan worden). Uw arts zal u normaal de raad geven om te stoppen met het gebruik van Lisinopril Teva voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanbevelen om een ander geneesmiddel in plaats van Lisinopril Teva te gebruiken. Lisinopril Teva wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby als het wordt gebruikt na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of als u van plan bent om borstvoeding te geven. Lisinopril Teva wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven, in het bijzonder als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lisinopril Teva kan duizeligheid veroorzaken of kan u een ijlhoofdig gevoel geven, in het bijzonder als u Lisinopril Teva tabletten voor de eerste maal inneemt. Als u hiervan last hebt, mag u geen voertuig besturen of geen machines bedienen.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

De tabletten moeten ingeslikt worden, bij voorkeur met een glas water, ongeveer op hetzelfde tijdstip elke dag. Lisinopril Teva mag ingenomen worden met of zonder voedsel.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en ouderen

- **Hoge bloeddruk**

De behandeling wordt gewoonlijk gestart met één tablet van 10 mg per dag. Sommige patiënten, zoals deze met nierproblemen, kunnen een lagere startdosis nodig hebben. De dosis zal daarna geleidelijk

om de 2-4 weken verhoogd worden totdat de bloeddruk onder controle is. De gebruikelijke onderhoudsdosering is 20 mg eenmaal per dag.

- **Hartfalen**

De behandeling wordt gewoonlijk gestart in het ziekenhuis met één tablet van 2,5 mg per dag. De dosis zal daarna geleidelijk verhoogd worden totdat de symptomen onder controle zijn. De gebruikelijke onderhoudsdosering is 5-35 mg eenmaal per dag. De dosis van diuretica ("plastabletten") die u eventueel inneemt, kan verlaagd worden voordat u de behandeling met Lisinopril Teva start.

- **Na een hartaanval**

De gebruikelijke dosering is 5 mg op de eerste en de tweede dag, en daarna 10 mg eenmaal per dag; deze dosis moet normaal gedurende 6 weken worden voortgezet. Patiënten met een lage bloeddruk (hypotensie) krijgen gewoonlijk een lagere dosis van 2,5 mg met een onderhoudsdosis van 5 mg met tijdelijke verlagingen tot 2,5 mg indien nodig. Als een aanhoudende lage bloeddruk optreedt, kan uw arts de behandeling met Lisinopril Teva stoppen.

- **Nierproblemen als gevolg van diabetes en een hoge bloeddruk**

De behandeling wordt gewoonlijk gestart met één tablet van 10 mg per dag. De dosis zal daarna geleidelijk aangepast worden in functie van uw behoeften. De gebruikelijke onderhoudsdosering is 10-20 mg eenmaal per dag.

Sommige Afro-Caribische patiënten kunnen hogere dosissen van Lisinopril Teva nodig hebben om de symptomen voldoende onder controle te krijgen.

Kinderen jonger dan 6 jaar

Het gebruik van Lisinopril wordt niet aanbevolen.

Kinderen en adolescenten van 6 tot 16 jaar

De dosis hangt af van uw gewicht. De gebruikelijke startdosis is gelegen tussen 2,5 mg en 5 mg eenmaal per dag. Deze dosis kan verhoogd worden tot maximaal 20 tot 40 mg eenmaal per dag. Patiënten met nierproblemen moeten een lagere dosis innemen. Uw arts zal de correcte dosis voor u kiezen.

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 of met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een overdosis zal waarschijnlijk leiden tot ernstige bloeddrukdaling, veranderingen van de hartfrequentie, duizeligheid, angst, hoest, stoornissen in het zoutevenwicht van het bloed en nierfalen, met als symptomen sufheid, misselijkheid, braken, kortademigheid en flauwvallen. Neem deze bijsluiter, alle resterende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of uw arts zodat ze weten welke tabletten werden ingenomen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u vergeten bent om een tablet in te nemen, neem ze dan zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is om de volgende tablet in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop het innemen van dit geneesmiddel niet 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 Lisinopril Teva en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien een van volgende reacties zich voordoet:

- ernstige allergische reacties (zelden, kan optreden bij maximaal 1 op 1000 personen). 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).

Als u Lisinopril Teva tabletten voor de eerste maal inneemt, kan u zich gedurende een korte periode nadien duizelig of ijlhoofdig voelen. Dit zal waarschijnlijk niet gebeuren als u de tabletten regelmatig inneemt. Verwittig uw arts als u ongerust bent.

De volgende bijwerkingen werden gemeld in de hieronder vermelde benaderende frequenties:

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op 10 personen):

- hoofdpijn.
- duizeligheid of ijlhoofdigheid, vooral bij opstaan.
- braken, diarree.
- hoest.
- problemen met de nierfunctie.

Soms (kan optreden bij maximaal 1 op 100 personen):

- hartkloppingen (een overdreven activiteit van het hart voelen), snelle hartslag.
- hartaanvallen of beroerte bij gevoelige patiënten (mogelijk te wijten aan een overdreven daling van de bloeddruk).
- slechte circulatie waardoor vingers en tenen bleek, koud en gevoelloos worden.
- tintelingen.
- duizeligheid (een gevoel dat uw omgeving ronddraait, hetzij van boven naar beneden, hetzij van de ene kant naar de andere).
- stemmingswisselingen, smaakstoornissen.
- visuele en/of auditieve hallucinaties (dingen horen of zien die er niet zijn).
- zich slaperig voelen of andere slaapproblemen zoals niet kunnen slapen.
- neusloop.
- buikpijn, spijsverteringsstoornissen, misselijkheid.
- huiduitslag, jeuk.
- vermoeidheid, verlies van spierkracht (asthenie).
- hoge kaliumspiegels in het bloed.
- verhoogd bloedureum, serumcreatinine of verhoogde leverenzymspiegels in het bloed.
- impotentie (geen erectie kunnen krijgen of behouden).

Zelden (kan optreden bij maximaal 1 op 1000 personen):

- daling van de rode bloedcellen (anemie), met als symptomen vermoeidheid, bleke huid.
- syndroom van onaangepaste secretie van antidiuretisch hormoon (een aandoening waarbij uw lichaam teveel antidiuretisch hormoon aanmaakt).
- verwardheid.
- wijzigingen in de waarneming van de geuren.
- droge mond.
- huiduitslag met donkerrode, verheven, jeukende bultjes (netelroos)
- haaruitval.
- psoriasis (aandoening die rode, schilferende, korstige vlekken op de huid veroorzaakt).
- ernstige allergische reacties.
- uremie (retentie in de bloedstroom van afvalproducten die normaal met de urine worden uitgescheiden).
- acuut nierfalen, resulterend in misselijkheid, braken, lethargie, slaperigheid.
- ontwikkeling van de borsten bij mannen.
- hoge bloedspiegels van bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen, dat gele verkleuring van de huid en ogen kan veroorzaken), lage natriumspiegels in het bloed.

Zeer zelden (kan optreden bij maximaal 1 op 10.000 personen):

- beenmergdepressie, overmatige afbraak van rode bloedcellen, wat vermoeidheid en een bleke huid veroorzaakt, klein aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie, leukopenie, agranulocytose), waardoor een infectie waarschijnlijker is, ziekte van de lymfeklieren, auto-immuunziekte, waarbij het lichaam zichzelf aanvalt.
- lage bloedsuikerspiegels (hypoglycemie).
- verminderde of geen uitscheiding van urine.
- piepende ademhaling, bronchitis, problemen met de sinussen, ontsteking van de longen.
- geelzucht (met als symptomen: gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen), ontsteking van de lever (met als symptomen: zich moe voelen, verlies van eetlust, koorts, geelzucht).
- ontsteking van de alvleesklier (met als symptomen: misselijkheid of braken, ernstige buikpijn of rugpijn).
- allergische reactie in de dunne darm (intestinaal angio-oedeem).
- zweten.
- blaren die gemakkelijk kunnen barsten en ruw of pijnlijk worden of die kunnen bloeden, rode jeukende vlekken, of vervelling van de huid waardoor rode, ruwe vlekken verschijnen over gans het lichaam.
- voorbijgaande vergroting van de lymfeklieren van de huid.
- een combinatie van symptomen waaronder koorts, bloedstornissen of pijn in spieren en gewrichten, gevoeligheid voor zonlicht en een ernstige daling van het aantal witte bloedcellen waardoor het risico op infecties toeneemt.

Niet bekend (de frequentie kan niet geschat worden aan de hand van de beschikbare gegevens):

- ernstige allergische (anafylactische) reacties.
- symptomen van depressie
- flauwvallen

In de Afro-Caribische populatie werd een hogere incidentie van angio-oedeem (zwellings van gelaat of lichaam) gemeld.

Terwijl u Lisinopril Teva inneemt, kunnen er biochemische veranderingen in uw bloed en urine optreden. Daarom kan uw behandeling opgevolgd worden met regelmatige testen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.fag.fgov.be

www.eenbijwerkingmelden.be , e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer om informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet overbrengen naar een andere container.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 stof in dit geneesmiddel is lisinopril (als dihydraat). Elke tablet bevat lisinopril 5/20 mg (als dihydraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: gepregelatineerd zetmeel, maïszetmeel, calciumwaterstoffsfaat, mannitol en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Lisinopril Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- Lisinopril Teva 20 mg tabletten zijn witte, ovale tabletten gemerkt met "LSN 20" op de ene zijde en een breukstreep op de andere zijde. Lisinopril Teva 20 mg Tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 50, 100 en 500 tabletten en ziekenhuisverpakkingen van 50 (eenheidsverpakking, unit dose ziekenhuisverpakking) en 100 tabletten.
- Lisinopril Teva 5 mg Tabletten zijn witte, ovale tabletten gemerkt met "LSN 5" op de ene zijde en een breukstreep op de andere zijde. Lisinopril Teva 5 mg Tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 50, 60, 100 en 500 tabletten en ziekenhuisverpakkingen van 50 (eenheidsverpakking, unit dose ziekenhuisverpakking) 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 en fabrikant

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 street 13, H-4042 Debrecen, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

5 mg: BE255166
20 mg: BE255141

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Lisinopril Teva tabletten/comprimés/Tabletten
DE: Lisinopril-TEVA Tabletten
ES: Lisinopril Teva comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.