Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Lisinopril Sandoz 5 mg tabletten
Lisinopril Sandoz 20 mg tabletten

lisinopril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Lisinopril Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van:
- **hoge bloeddruk**
- **verminderde pompwerking van het hart (hartfalen)**
- **patiënten die herstellen van een hartinfarct**
- **nierziekte** als gevolg van suikerziekte en hoge bloeddruk.

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

Lisinopril Sandoz behoort tot de groep van de ACE-remmers (remmers van het angiotensineconverterend enzym). Lisinopril Sandoz verwijdt uw bloedvaten. Daardoor daalt de bloeddruk en kan uw hart gemakkelijker bloed pompen naar alle delen van het lichaam.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u **allergisch** bent voor lisinopril of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of als u allergisch bent voor andere ACE-remmers.
- als u bij een vroegere behandeling met ACE-remmers een **zwelling van het gelaat, de lippen, de tong** en/of de **keel** heeft vertoond met slik- of ademhalingsmoeilijkheden of met gewrichtsklachten.
  Neem Lisinopril Sandoz niet in als u een van deze reacties hebt vertoond
  - zonder bekende oorzaak of
  - als is aangetoond dat u een erfelijke of
  - andere vorm van vochtophoping (angio-oedeem) heeft.

- 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.
- als u suikerziekte of een verminderde nierfunctie heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- als u meer dan 3 maanden **zwanger** bent. (Het is ook beter om Lisinopril Sandoz te vermijden vroeg in de zwangerschap – zie rubriek Zwangerschap.)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt
- als u een **lage bloeddruk** hebt. U kunt dit merken doordat u duizelig bent of een ijl gevoel heeft, voornamelijk bij het rechtstaan. Dit kan gebeuren bij het starten van de medicatie als u last hebt van **uitdroging** als gevolg van behandeling met waterafdrijvende middelen (diuretica), dialyse, een zoutarm dieet, braken of diarree.
- als u lijdt aan een **hartziekte** zoals hartfalen, een vernauwing (stenose) van de aorta (een hartslagader) of een vernauwing van de hartkleppen (mitraliskleppen), of een verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie of "HOCM")
- als u een aandoening van de **bloedvaten van de hersenen** heeft.
- als u **nierproblemen** hebt, waaronder een vernauwing (stenose) van de nierslagader
- als u een
  - **dialysebehandeling** ondergaat met high flux-membranen
  - behandeling volgt die "LDL aferese" wordt genoemd, een bloedscheidende behandeling om **cholesterol uit uw bloed te verwijderen** met een toestel met dextraansulfaat
  - **desensibilisatiebehandeling** ondergaat om de effecten van allergie voor een **bijen- of wespensteek** te verminderen.

  In die gevallen moet u uw arts vertellen dat u Lisinopril Sandoz inneemt. Misschien zal uw arts de behandeling met Lisinopril Sandoz willen onderbreken om een mogelijke allergische reactie te voorkomen.
- als u **leverproblemen** hebt.
  Als u geelzucht krijgt tijdens het gebruik van Lisinopril Sandoz, moet u de inname ervan stopzetten en uw arts raadplegen.
- als u een **bloedvatziekte,** bekend als bindweefselziekte, hebt
- als u **zwart bent van Afro-Caribische herkomst**, omdat Lisinopril Sandoz minder doeltreffend kan zijn. U kan ook een hoger risico lopen op een ernstige allergische reactie (angio-oedeem):
  - plotselinge vochtophoping in de huid en de slijmvliezen zoals de keel en de tong
  - ademhalingsproblemen
  - jeuk en uitslag.
- als u last heeft van **hoest.**
  Licht uw arts in als de hoest verergert.
- als u een **operatie** (inclusief een tandheelkundige operatie) **moet ondergaan of een anestheticum moet krijgen**, moet u uw arts of tandarts eraan herinneren dat u Lisinopril Sandoz inneemt. Lisinopril Sandoz kan namelijk een daling van de bloeddruk (hypotensie) veroorzaken indien men u bepaalde lokale of algemene anesthetica toedient terwijl u Lisinopril Sandoz inneemt.
- als u **andere geneesmiddelen inneemt** zoals kaliumsupplementen, lithium (voor geestesziekten) of geneesmiddelen tegen suikerziekte.
- 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, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
  - 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 en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers)
  - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
  - geneesmiddelen om bloedklonters af te breken (weefselplasminogeenactivator), doorgaans toegediend in het ziekenhuis.
- als u een **infectie** ontwikkelt met symptomen zoals koorts en een ernstige achteruitgang van uw algemene toestand of koorts met symptomen van een lokale infectie zoals pijn aan de keel/de farynx/de mond of problemen met het urineren, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u dat met uw arts bespreken.

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Lisinopril Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek zwangerschap).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Lisinopril werd bestudeerd bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar of voor kinderen met ernstige nierproblemen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Lisinopril Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Lisinopril Sandoz kan namelijk de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Lisinopril Sandoz. Misschien moet uw arts uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Dat geldt vooral voor:
- **Diuretica** (waterafdrijvende middelen), die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen
- Andere **geneesmiddelen** om **een verhoogde 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?').
- Geneesmiddelen die de ontsteking verminderen en pijn of artritis behandelen, zoals **acetylsalicylzuur** (als u meer dan 3 gram per dag inneemt), **ibuprofen, indomethacine** of **selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers** (COX-2-remmers)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor geestesstoornissen of depressie zoals
  - **lithium**
  - **geneesmiddelen om een psychose te behandelen**
  - **tricyclische antidepressiva** zoals amitriptyline
- **Kalium**supplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen (zoals spironolacton, triamtereen of amiloride) en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, 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 meestal worden gebruikt om **afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen** (temsirolimus, 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?”
- **Racecadotril** gebruikt voor de behandeling van diarree. Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- **Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen** zoals insuline of middelen die door de mond worden ingenomen (waaronder vildagliptine). Misschien moet de dosering van het antidiabetisch geneesmiddel worden aangepast. Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- **Sacubitril/valsartan** (gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”
- **Geneesmiddelen om bloedstolsels af te breken** (weefselplasminogeenactivator), deze worden meestal in het ziekenhuis gegeven. Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- Geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel stimuleren zoals
  - **efedrine** of **pseudo-efedrine** (zitten onder meer in geneesmiddelen voor de behandeling van neus- of sinusverstopping of in andere hoestmiddelen of geneesmiddelen tegen verkoudheid)
  - **salbutamol**, een geneesmiddel om astma te behandelen.
- **Geneesmiddelen om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken**
- **Allopurinol**, een geneesmiddel om jicht te behandelen
- **Procaïnamide**, wordt gebruikt om een abnormale hartslag te behandelen
- **Bètablokkers** (zoals atenolol en propranolol), gebruikt om het hartritme te regelen
- **Nitraatgeneesmiddelen**, gebruikt voor hartproblemen (zoals angina pectoris)
- **Injecties van goud (natriumaurothiomalaat)**, een geneesmiddel dat wordt ingespoten tegen reumatoïde artritis

Zwangerschap en borstvoeding
Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap
U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).
Uw arts zal u normaal aanraden om de inname van Lisinopril Sandoz stop te zetten voor 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 Lisinopril Sandoz. Lisinopril Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade zou kunnen berokkenen als het wordt gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

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

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

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 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.

Lisinopril Sandoz moet eenmaal per dag worden ingenomen, bij voorkeur 's ochtends. Neem de tabletten in met een glas water. Probeer de tabletten telkens op hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen. Het speelt geen rol of u dit geneesmiddel voor of na het eten inneemt.
Blijf dit geneesmiddel innemen zolang als uw arts zegt, het is een langetermijn behandeling. Het is belangrijk om dit geneesmiddel elke dag te blijven innemen.

Lisinopril Sandoz 5 mg tabletten:
De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Lisinopril Sandoz 20 mg tabletten:
De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

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

Volwassenen
Uw dosis hangt af van uw medische toestand en andere geneesmiddelen die u eventueel inneemt. Zodra u gestart bent met het innemen van dit geneesmiddel, is het mogelijk dat uw arts bloedtesten uitvoert. Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u per dag moet innemen. Raadpleeg uw arts of apotheker indien u niet zeker bent.

- **Voor hoge bloeddruk**
  De aanbevolen startdosis bedraagt 10 mg eenmaal per dag.
  Bij ernstige aandoeningen kan uw arts beslissen om de behandeling te starten met 2,5 mg – 5 mg eenmaal per dag.
  Zodra een optimale controle van de bloeddruk bereikt is, is de gebruikelijke dosering op lange termijn 20 mg eenmaal daags.

  Met diuretica behandelde patiënten
  Zo mogelijk moet het diureticum worden stopgezet 2 tot 3 dagen voor het starten van de behandeling met lisinopril. Patiënten met een hoge bloeddruk die de behandeling met diuretica niet kunnen stopzetten, moeten de behandeling met Lisinopril Sandoz starten met 5 mg eenmaal per dag.

- **Voor hartfalen**
  De aanbevolen startdosering is 2,5 mg eenmaal daags.
  De gebruikelijke dosis op lange termijn bedraagt 5 tot 35 mg eenmaal per dag.

- **Na een hartinfarct**
  De aanbevolen startdosis bedraagt 5 mg binnen de 24 u na uw hartaanval en 5 mg een dag later.
  De gebruikelijke dosis op lange termijn bedraagt 10 mg eenmaal per dag.

- **Diabetespatiënten met nierproblemen**
  De aanbevolen dosis bedraagt ofwel 10 of 20 mg eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren (6 tot 16 jaar) met een hoge bloeddruk

- Dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar of voor kinderen met ernstige nierproblemen.
- De arts zal de correcte dosering voor uw kind bepalen. De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van uw kind.
- Voor kinderen met een gewicht tussen 20 kg en 50 kg is de aanbevolen startdosering 2,5 mg eenmaal per dag. De dosering kan verhoogd worden tot maximaal 20 mg eenmaal per dag.
- Voor kinderen met een gewicht hoger dan 50 kg is de aanbevolen startdosering 5 mg eenmaal per dag. De dosering kan verhoogd worden tot maximaal 40 mg eenmaal per dag.

Patiënten met een verminderde nierfunctie
Als u een nierziekte hebt, zal de arts u de laagst mogelijke dosering voorschrijven en uw nierfunctie opvolgen.

Patiënten na een recente niertransplantatie
Het gebruik van Lisinopril Sandoz tabletten wordt niet aanbevolen.

Ouderen ouder dan 65 jaar
Een speciale aanpassing van de dosis is niet noodzakelijk. In geval van verminderde nierfunctie moet de dosering zorgvuldig worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
Neem deze bijsluiter of enkele tabletten mee zodat de mensen weten wat u hebt ingenomen. De meest waarschijnlijke effecten die zich kunnen voordoen zijn: duizeligheid en hartkloppingen.
Wanneer u te veel van 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 de gemiste dosis in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, moet u de vergeten dosis overslaan.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Zet de behandeling niet stop voor u er met uw arts over gesproken hebt, zelfs indien u zich goed voelt. Dit zal het effect van de behandeling verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Lisinopril Sandoz en vraag onmiddellijk medisch advies indien u een van de volgende reacties ontwikkelt:
- Ernstige allergische reacties (zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen). De verschijnselen kunnen bestaan uit het plotseling optreden van:
    - zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel
    - problemen met ademhalen en slikken, duizeligheid
    - ernstige of plotse zwelling van de handen, voeten en enkels
    - ernstig jeukende huid (met bulten).

- Ernstige huidaandoeningen, met inbegrip van het Stevens-Johnson-syndroom en pemfigus (de symptomen hiervan zijn een plotselinge, onverwachte uitslag of brandend gevoel, rode huid, blaren op de lippen, ogen of mond, geslachtsorganen, schilferende huid, koorts) en ophoping van rijpe of abnormaal uitziende lymfocyten in de huid (cutaan pseudolymfoom) (zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).
- Remming van de aanmaak van bloed in het beenmerg, wat tot zwakte of blauwe plekken kan leiden of waardoor de kans op infecties groter wordt. Andere verschijnselen kunnen zijn: plotselinge keelpijn, koorts, vermoeidheid, bleekheid, mondzweertjes (zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).
- Een infectie met verschijnselen zoals koorts en forse achteruitgang van uw algemene conditie, of koorts met tekenen van een lokale infectie, zoals pijn in de keel/mond, afwijkingen van de lymfeklieren of urineproblemen (zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de10.000 mensen).
- Ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen. Dit kan leiden tot eetlustverlies, gele verkleuring van de huid en ogen, koorts, rillingen, vermoeidheid, buikpijn, misselijkheid, en donker gekleurde urine (zeer zelden, kunnen optreden tot bij 1 op de 10.000 mensen).
- Ontsteking van de alvleesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de maag (zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).
- Mogelijke hartaanval (druk of pijn op de borst) of beroerte (krachteloze of verlamde ledematen of gezicht, problemen met praten) bij patiënten met een hoog risico (met hartaandoeningen veroorzaakt door vernauwing of verstopping van de bloedvaten die de hartspier van bloed voorzien of met aandoeningen van de bloedvaten die de hersenen van bloed voorzien), verhoogde hartslag en snelle en onregelmatige hartslag (hartkloppingen) (soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).
- Niet naar het toilet gaan (lage urineoutput) wat ook kan optreden bij een hoge lichaamstemperatuur (koorts), misselijkheid, vermoeidheid, pijn in uw zij, zwelling van uw benen, enkels, voeten, gezicht en handen of bloed in uw urine. Deze zijn het gevolg van een ernstig nierprobleem (plotseling nierfalen) (zelden, kunnen optreden bij tot 1 op 1.000 mensen).
- Geconcentreerde urine (donkere kleur), misselijkheid of braken, spierkrampen hebben, verwardheid en toevallen die te wijten kunnen zijn aan een ongepaste afscheiding van ADH (antidiuretisch hormoon) (zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen
- duizeligheid
- hoofdpijn
- daling van de bloeddruk als gevolg bijv. van snel overeind komen vanuit zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid
- droge aanhoudende hoest
- diarree
- braken
- nierproblemen (aangetoond door een bloedtest)

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
- stemmingswisselingen
- draaierigheid (vertigo)
- veranderingen in de manier waarop dingen smaken (smaakstoornissen)
- slaapmoeilijkheden
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- verandering in de kleur van uw vingers of tenen (lichtblauw gevolgd door roodheid) of verdoofd gevoel of tintelingen in uw vingers of tenen
- lopende neus
- misselijkheid (nausea)
- buikpijn
- indigestie

- huiduitslag en/of jeuk
- geen erectie kunnen behouden (impotentie)
- vermoeidheid
- algemene zwakte
- wijzigingen in de bloedtesten die aantonen hoe uw lever en nieren werken
- te veel kalium in het bloed, soms met spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie)

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen:
- een daling van hemoglobine (pigment van de rode bloedcellen) en het aantal rode bloedcellen (hematocriet)
- verwardheid
- droge mond
- netelroos
- haaruitval
- psoriasis, een huidziekte
- nierfalen met daardoor een te hoog ureumgehalte in het bloed
- vergroting van een of beide borsten bij mannen
- stijging van bilirubine, een stof die in de lever wordt geproduceerd
- laag natriumgehalte in het bloed (tekenen zijn vermoeidheid, verwardheid en spiertrekkingen)
- wijzigingen in de waarneming van de geuren

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen
- laag bloedsuikergehalte. De tekenen kunnen zijn: een honger- of zwaktegevoel, zweten en snelle hartslag.
- ontsteking van de neusbijholten (een gevoel van pijn en volheid achter uw kaken en ogen)
- ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling
- bepaalde vormen van longontsteking. De tekenen kunnen zijn: hoest, gevoel van buiten adem zijn en hoge temperatuur (koorts).
- allergische reactie van de dunne darm (intestinaal angio-oedeem)
- veranderingen in uw lymfeklieren
- auto-immuunziekte, een aandoening waarbij uw immuunsysteem uw eigen gezond weefsel aanvalt
- geel worden van de huid en/of het wit van de ogen (geelzucht)
- overmatig zweten
- minder urinelozing dan normaal of geen urinelozing

Frequentie onbekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- depressieve symptomen
- syncope

Er is een complex van symptomen gemeld, waarbij een of meer van de volgende symptomen kunnen optreden: koorts, ontstoken bloedvaten (vasculitis) met huiduitslag, paarsrode vlekken en jeuk, spier- en gewrichtspijnen, zwelling van de gewrichten of klieren, bepaalde bloedafwijkingen (waaronder verhoogde hoeveelheid antilichamen (ANA), verhoogde bezinking van rode bloedcellen (ESR), verhoogd aantal witte bloedcellen (eosinofilie en leukocytose)), huiduitslag, gevoeligheid voor licht of andere huidafwijkingen.

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

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

via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.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 is te vinden op de blisterverpakking en op 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is lisinopril.
Elke tablet bevat 5 mg lisinopril (als lisinoprildihydraat).
Elke tablet bevat 20 mg lisinopril (als lisinoprildihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaatdihydraat, mannitol (E 421), maiszetmeel, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat en rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Lisinopril Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Lisinopril Sandoz 5 mg tabletten zijn rond, biconvex met een breukstreep aan één kant.
De tabletten zijn gelijkmatig rood, gevlekt met een glad oppervlak en verpakt in blisterverpakkingen.
Polyvinylchloride/aluminium blisterverpakkingen verpakt in kartonnen dozen met: 10, 14, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten.

Lisinopril Sandoz 20 mg tabletten zijn rond, biconvex met een breukstreep aan één kant.
De tabletten zijn gelijkmatig rood, gevlekt met een glad oppervlak en verpakt in blisterverpakkingen.
Polyvinylchloride/aluminium blisterverpakkingen verpakt in kartonnen dozen met: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 en 100x1 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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Rowa Pharmaceuticals Limited. Newtown, Bantry, Co.Cork., Ierland
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Lisinopril Sandoz 5 mg tabletten: BE244964
Lisinopril Sandoz 20 mg tabletten: BE244982

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

AT	Lisinopril 1A Pharma 5 mg – 10 mg – 20 mg – Tabletten
BE	Lisinopril Sandoz 5 mg - 20 mg tabletten/comprimés/Tabletten
ES	LISINOPRIL SANDOZ FARMACEUTICA 20 MG COMPRIMIDOS EFG
IE	Lispril 5 mg - 10 mg - 20 mg Tablets
IT	LISINOPRIL SANDOZ 5 mg - 10 mg - 20 mg compresse
NL	LISINOPRIL SANDOZ 5 MG - 10 MG - 20 MG, TABLETTEN
UK (NI)	Lisinopril 5 mg - 10 mg - 20 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.