

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

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

1. Wat is Lisinopril Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lisinopril Viatris bevat lisinopril, dat tot een groep geneesmiddelen behoort die angiotensine converterende enzymremmers (ACE-remmers) genoemd worden. ACE-remmers verminderen de bloeddruk en verwijden de bloedvaten. Daardoor stroomt het bloed makkelijker en is er minder inspanning nodig om het bloed door het lichaam te pompen. Lisinopril Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie), hartfalen en kan samen met andere geneesmiddelen toegediend worden na een hartaanval. Lisinopril Viatris kan ook toegediend worden om nierproblemen te behandelen bij diabetespatiënten met een hoge bloeddruk (hypertensie).

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

Wanneer mag u Lisinopril Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lisinopril, andere ACE-remmers (zoals captopril, enalapril, ramipril) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U werd eerder al behandeld met een ACE-remmer en heeft een allergische reactie gehad. Tekenend kunnen zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel omvatten, met slik- en ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem).
- U of een familielid heeft een voorgeschiedenis van angio-oedeem.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Lisinopril Viatris te vermijden tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U neemt momenteel sacubitril/valsartan in of heeft dat vroeger ingenomen, een geneesmiddel dat wordt gebruikt als behandeling voor een soort van langdurig

(chronisch) hartfalen bij volwassenen. Dat verhoogt het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lisinopril Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Lisinopril Viatris inneemt:

- als u lage bloeddruk (hypotensie) heeft
- als u gedehydrateerd bent door een behandeling met diuretica, dialyse, zoutbeperkend dieet, braken of diarree. U loopt meer kans op een zeer sterke daling in uw bloeddruk wanneer u begint met de inname van de tabletten en u kunt zich dan zwak of ijlhoofdig voelen
- als u een abnormale hartfunctie, hartfalen of een hartklepaandoening, aderverkalking, aortastenose (vernauwing van de hartklep) of een vergroot hart heeft
- als u een beroerte of een miniberoerte (wordt ook een transiënte ischemische aanval (TIA) genoemd) gehad heeft
- als u een nieraandoening, een verminderde nierfunctie of vernauwde nierbloedvaten heeft en er een nier verwijderd is
- als u van zwarte afkomst bent en een ACE-remmer gebruikt, is uw risico op angio-oedeem hoger dan bij een niet-zwarte persoon en kan dit geneesmiddel bij u minder werkzaam zijn.
- als u een dialysebehandeling nodig heeft of een niertransplantatie heeft gehad
- als u een bloedscheidende behandeling (afereze, om cholesterol te helpen verwijderen) of desensitisatiebehandeling nodig heeft (bv. na een wesp- of bijensteek; uw arts kan uw behandeling met lisinopril willen beëindigen om een mogelijke allergische reactie te voorkomen)
- als u lijdt aan een collageenvaatziekte bv. scleroderma, SLE (of lupus, een allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt). Uw arts kan frequente bloedtests uitvoeren om te controleren op infecties die optreden tijdens de behandeling
- als u suikerziek bent
- als u hoge kaliumconcentraties heeft in uw bloed
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
 - racecadotril (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om diarree te behandelen)
 - geneesmiddelen die worden gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen en bij kanker (bv. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om diabetes te behandelen).

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u Lisinopril Viatris niet gebruiken?”.

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of kunt worden). Lisinopril wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby als u het in dit stadium gebruikt (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Tijdens de behandeling

Neem contact op met uw arts of het ziekenhuispersoneel als u een operatie moet ondergaan of een verdoving nodig heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U mag Lisinopril Viatris niet gebruiken als u sacubitril/valsartan inneemt of heeft ingenomen (zie hoger “Wanneer mag u Lisinopril Viatris niet gebruiken?”).

Gebruikt u naast Lisinopril Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, of voor de volgende:

- diuretica (plastabletten) bv. amiloride, triamteren, spironolacton
- kaliumsupplementen (met inbegrip van zoutvervangers), kaliumsparende diuretica en andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen (bv. trimethoprim en co-trimoxazol voor bacteriële infecties; ciclosporine, een immunosuppressivum dat gebruikt wordt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het bloed te verdunnen om bloedstolsels te voorkomen)
- lithium gebruikt voor behandeling van bepaalde geestesziekten
- pijnstillers die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) worden genoemd en die gebruikt worden voor de behandeling van pijn en ontsteking (zoals indometacine, aspirine (als u meer dan 3 gram per dag neemt), celecoxib, rofecoxib)
- injecteerbaar goud, gebruikt voor de behandeling van artritis bv. natriumaurothiomalaat wat kan leiden tot roodheid in het gezicht, misselijkheid, duizeligheid en lage bloeddruk
- andere geneesmiddelen voor behandeling van hoge bloeddruk, bv. atenolol, glyceryltrinitraat
- geneesmiddelen voor behandeling van depressie bv. amitriptyline
- antipsychotica bv. flufenazine
- geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel stimuleren bv. efedrine of pseudo-efedrine, vaak terug te vinden in hoest- of verkoudheidsmiddelen
- insuline of andere antidiabetica bv. gliclazide, metformine; uw suikerspiegel moet de eerste maand na de inzet van lisinopril onder nauwgezet toezicht gehouden worden
- allopurinol, gebruikt voor behandeling van jicht
- procaïnamide, gebruikt voor behandeling van abnormale hartritmes
- ricedotril (vaak gebruikt om diarree te behandelen), vildagliptine (om diabetes te behandelen) of geneesmiddelen die worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) kan verhoogd zijn. Zie rubrieken “Wanneer mag u Lisinopril Viatris niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lisinopril Viatris?”
- geneesmiddelen die gebruikt worden om bloedklonters op te lossen (worden meestal in het ziekenhuis gegeven)
- verdovende geneesmiddelen (zoals lidocaïne).

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 Lisinopril Viatris niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lisinopril Viatris?”)

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

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.

Uw arts zal u normaal adviseren om te stoppen met Lisinopril Viatris voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u in de plaats een ander geneesmiddel adviseren. Lisinopril Viatris is niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit de oorzaak kan zijn van ernstige schade aan uw baby als u het middel na de derde maand inneemt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of daarmee wil beginnen. Lisinopril Viatris is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto's of **bedien geen** machines als u zich duizelig voelt of ongewoon moe bent tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

3. Hoe neemt u Lisinopril Viatris in?

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

- Slik de tabletten door met een glas water.
- Probeer de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

In het begin van de behandeling zal uw arts uw toestand nauwlettend volgen, bloedtests laten uitvoeren, uw nierfunctie nagaan en het zoutgehalte in uw bloed af en toe controleren. Dit wordt vaker gedaan als u nierproblemen of een collageenziekte heeft of allopurinol, probenecid of een immuunonderdrukkende behandeling krijgt.

Volwassenen (waaronder bejaarden)

Voor behandeling van hoge bloeddruk:

De aanbevolen startdosering is 10 mg per dag. In sommige gevallen is de startdosering 2,5 mg of 5 mg per dag. Uw arts zal dit geleidelijk optrekken tot de dosis waarbij uw bloeddruk het best onder controle is. De aanbevolen onderhoudsdosis is 20 mg eenmaal daags. De maximale dosis is 80 mg eenmaal daags.

Lisinopril Viatris kan minder werkzaam zijn om de bloeddruk te verlagen bij zwarte patiënten.

Als u al plastabletten (diureticum) inneemt voor uw bloeddruk, kan uw arts u vragen om daarmee te stoppen of de dosis te verlagen voordat u begint met Lisinopril Viatris. Uw arts zal u opnieuw laten beginnen met de plastabletten zodra uw bloeddruk stabiel is.

Voor behandeling van hartfalen:

De aanbevolen startdosering is 2,5 mg per dag. Op basis van uw respons op de behandeling kan uw arts deze dosis geleidelijk optrekken met niet meer dan 10 mg om de twee weken of langer. De maximale dosis is 35 mg per dag. Uw arts kan u ook vragen om andere geneesmiddelen in te nemen zoals een diureticum en digoxine of een bètablokker zoals atenolol om uw aandoening te behandelen.

Voor behandeling van patiënten die een hartaanval hebben gehad:

De aanbevolen dosis is 5 mg op dag 1 en dag 2, dan 10 mg éénmaal per dag. Als u een lage bloeddruk heeft, kan uw arts de behandeling starten met een lagere dosis van 2,5 mg per dag.

De aanbevolen onderhoudsdosis is 10 mg per dag. Uw arts kan uw dosis aanpassen of zelfs de behandeling stopzetten, afhankelijk van uw respons op de behandeling.

Voor behandeling van aandoeningen die verband houden met diabetes:

De aanbevolen dosis is 10 mg per dag. Zo nodig zal uw arts dit optrekken tot 20 mg eenmaal daags.

Patiënten met nierproblemen kunnen een lagere dosis van Lisinopril Viatris krijgen. Uw arts kan de dosis aanpassen tot de dosis die uw bloeddruk het beste onder controle houdt, of tot maximaal 40 mg per dag.

Behandeling met lisinopril wordt niet aanbevolen als u onlangs een niertransplantatie gehad heeft.

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

- Lisinopril Viatris is niet aanbevolen bij kinderen onder de 6 jaar of bij kinderen met ernstige nierproblemen.
- De dokter zal de juiste dosis voor uw kind bepalen. De dosis hangt af van het lichaamsgewicht van het kind.
- Voor kinderen die tussen 20 kg en 50 kg wegen, is de aanbevolen startdosering 2,5 mg eenmaal per dag tot een maximum van 20 mg per dag.
- Voor kinderen die meer dan 50 kg wegen, is de aanbevolen startdosering 5 mg eenmaal per dag tot een maximum van 40 mg per dag.
- Lisinopril Viatris is niet aanbevolen bij kinderen met andere indicaties dan hypertensie.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van Lisinopril Viatris ingenomen?

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

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of de spoeddienst in het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en alle resterende tabletten mee. Symptomen van overdosering omvatten lage bloeddruk, shock, nierfalen, veranderingen in de bloedzouten, wat te zien is bij bloedonderzoek. moeilijk ademen, hogere of lagere hartslag, duizeligheid, angst en hoesten.

Bent u vergeten Lisinopril Viatris in te nemen?

Neem de volgende dosis in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Lisinopril Viatris

Stop niet plotseling met de inname van uw geneesmiddel omdat dit ernstige veranderingen in uw bloeddruk kan veroorzaken. Als u met de behandeling wil stoppen, bespreek dit met uw arts of apotheker.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als de volgende bijwerkingen optreden, **stop dan met de inname** van Lisinopril Viatris en vertel het uw arts onmiddellijk of ga naar de spoeddienst in het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- ernstige pijn op de borst die kan uitstralen naar de nek en de schouders (hartaanval) of beroerte (vooral als u ernstige duizeligheid, ijlhoofdigheid heeft, vooral in het begin van de behandeling, na een dosisverhoging of bij het overeind komen. Die bijwerkingen worden veroorzaakt door een sterke bloeddrukval.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- zich onwel, zich verward en/of zwak voelen, misselijk zijn (nausea), verlies van eetlust, geïrriteerd zijn. Dit kan het zogenaamd syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH) zijn.
- nierfalen (met tekenen zoals pijn in de rug, zwelling van de benen, de voeten, de handen en het gezicht, vermoeidheid, problemen met plassen)
- ernstige allergische reacties. Mogelijke tekenen zijn een plotselinge:
 - zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel waardoor u moeilijk kunt ademen of slikken (hogere kans bij zwarte patiënten), kortademigheid en piepende ademhaling
 - ernstig jeukende huid (met verheven bulten).

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- ontsteking van de alveesklier, wat ernstige buikpijn met misselijkheid kan veroorzaken
- ernstige huidreactie met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen of vorming van zweren
- ernstige huidaandoening met rode, vaak jeukende vlekken, die beginnen op de ledematen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam. De vlekken kunnen blaren vormen of evolueren naar verdikte, rode markeringen met een licht centrum. Dit kan gepaard gaan met koorts, gewrichtspijn, keelpijn, hoofdpijn en/of diarree
- een toename van infecties of koorts zoals keelpijn, mondzweren (de kans hierop is hoger bij patiënten met nierproblemen en een collageenvaatziekte, bv. sclerodermie, of bij patiënten die behandeld worden met immunosuppressiva, allopurinol of procaïnamide), of als u merkt dat u gemakkelijker of zonder reden blauwe plekken of bloedingen krijgt, of als uw huid en ogen geel worden, als u moe en bleek bent of u zwak voelt. Dit kunnen tekenen zijn van veranderingen, waarvan sommige ernstig zijn, van het aantal of type bloedcellen, wat te wijten kan zijn aan een verminderde activiteit van het beenmerg (waar bloedcellen geproduceerd worden)
- problemen met het immuunsysteem, waarbij het immuunsysteem normale lichaamscellen kan aanvallen
- geel worden van uw huid en het wit van uw ogen, bleke stoelgang, donkere urine of maagpijn (dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen zoals een ontsteking van de lever of een blokkade van de galwegen, wat tot leverfalen kan leiden)
- infectie van de longen of een ontsteking van de luchtwegen in de longen
- verandering van de nierfunctie, minder urineren dan gewoonlijk of geen urine produceren

Andere bijwerkingen:

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

- duizeligheid, of duizeligheid bij het opstaan, vooral uit zittende of liggende houding
- hoofdpijn
- hoesten
- diarree
- braken
- nierproblemen

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

- stemmingswisselingen
- tintelingen, prikkelingen
- draaiierig gevoel (vertigo)
- smaakveranderingen
- veranderingen in slaappatroon
- onregelmatig hartritme of overslaande hartslag
- versnelde hartslag
- bloedcirculatieprobleem met pijnlijke koude vingers
- jeukende loopneus
- misselijkheid
- maagpijn of ongemak
- hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn)
- slechte vertering
- uitslag of jeukende huid
- impotentie
- vermoeidheid of zwakte
- verhoogde ureum-, creatinine- of leverenzymspiegel in het bloed
- verhoogde kaliumbloedspiegel die een abnormaal hartritme veroorzaakt

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

- afname van het aantal bloedcellen die zuurstof vervoeren in het lichaam
- verwardheid
- veranderde reukzin
- droge mond
- uitslag gelijkend op netelroos, netelroos
- haaruitval
- huidaandoening met verdikte rode vlekken op de huid, vaak met zilverachtige schubben (psoriasis)
- hoge ureumspiegel, die kan leiden tot jicht (een pijnlijke ontsteking van de gewrichten)
- borstvergroting bij mannen
- stijging in bilirubineconcentratie waardoor de huid geel wordt
- lage natriumspiegel in het bloed waardoor vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen, toevallen of coma kunnen ontstaan

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 personen)

- gezwollen klieren in de nek, oksels of liezen
- lage suikerspiegel (glucose) in het bloed, wat transpireren, zwakte, honger, duizeligheid, beven, hoofdpijn, roodheid of bleekheid, gevoelloosheid, een versnelde en kloppende hartslag kan veroorzaken
- piepende ademhaling, moeilijk ademen
- ontstoken en gezwollen sinussen met pijn, temperatuurverhoging, gevoeligheid
- gezwollen darmen
- transpireren
- stoornissen van de lymfeklieren

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

- gevoelens van depressie

- flauwvallen
- veranderingen in het bloed (te zien bij bloedonderzoek) zoals een stijging van het aantal witte bloedcellen.

Het is ook mogelijk dat lisinopril een syndroom veroorzaakt met koorts, ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag, pijn in de spieren of gewrichten, gewrichtsaandoening en gevoeligheid van de huid voor licht.

Bijwerkingen bij kinderen

Bijwerkingen bij kinderen lijken vergelijkbaar te zijn met deze gezien bij volwassenen.

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:

België:

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

5. Hoe bewaart u Lisinopril Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 Lisinopril Viatris?

De werkzame stof in dit middel is lisinopril. Elke tablet bevat 5 mg of 20 mg lisinopril (als lisinoprildihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, talk, mannitol, maïszetmeel en calciumwaterstoffosfaatdihydraat.

Hoe ziet Lisinopril Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uw geneesmiddel is een witte tablet.

De 5 mg tabletten zijn gemarkeerd met '5' op één zijde en hebben een breukstreep op de andere zijde.

Bijsluiter

De 20 mg tabletten zijn gemarkeerd met '20' op één zijde en hebben een breukstreep op de andere zijde.

Lisinopril Viatris 5 mg tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 15, 28, 30, 50, 60 en 100 tabletten.

Lisinopril Viatris 20 mg tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 15, 28, 30, 50 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris GX
Terhulpseseenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komarom
H-2900 Hongarije

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Lisinopril Viatris 5 mg tabletten: BE221103.

Lisinopril Viatris 20 mg tabletten: BE221112.

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

Denemarken - Lisinopril Viatris 5 mg, 10 mg & 20 mg tabletter

België - Lisinopril Viatris 5 mg & 20 mg tabletten

Italië - Lisinopril Mylan Generics 5 mg & 20 mg compresse

Luxemburg – Lisinopril Viatris 5 mg & 20 mg comprimés

Verenigd Koninkrijk - Lisinopril 5 mg, 10 mg & 20 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2024

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024