

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**ZESTORETIC 20 mg/12,5 mg tabletten**

lisinopril - hydrochlorothiazide

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Zestoretic 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 ZESTORETIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Zestoretic is een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk.

Het bevat twee werkzame stoffen: lisinopril, een inhibitor van het angiotensine conversie enzym (verlaagt de bloeddruk en verbetert de pompkracht van het hart) en hydrochlorothiazide, een diureticum (een waterafdrijvend middel).

Zestoretic is aangewezen voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten bij wie de bloeddruk onvoldoende onder controle was met een van de werkzame bestanddelen alleen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor angiotensine conversie enzym inhibitoren of voor sulfonamide-derivaten.
- U gebruikt of heeft in het verleden sacubitril/valsartan gebruikt, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) harfalen bij volwassenen omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.
- U lijdt aan afwezigheid van urinevorming (anurie).
- Uw lever of nieren werken bijna niet meer.
- Indien u in het verleden een allergische reactie met jeuk, urticaria, plotselinge bloeddrukval, zwelling van handen, voeten of enkels, zwelling van gelaat, lippen, tong en/of keel heeft gehad tijdens een vorige behandeling met angiotensine conversie enzym inhibitoren of indien u reeds een dergelijke reactie heeft gehad zonder echte aanleiding of hiervoor erfelijke aanleg vertoont.

- U bent meer dan 3 maanden zwanger. Het is ook beter om geen Zestoretic te gebruiken als u korter zwanger bent (zie rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis 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.

- Lage bloeddruk: Een bloeddrukdalende behandeling kan een te lage bloeddruk (hypotensie) veroorzaken, voornamelijk in geval van buikloop of bij veelvuldig braken. Informeer steeds uw arts indien u lijdt aan buikloop of veelvuldig braken. In geval van een te lage bloeddruk moet u blijven liggen en dient u een arts te raadplegen.
- Vernauwing van de aorta- en mitralisklep: Licht uw arts in indien u een medische aandoening heeft of gehad heeft, zoals vernauwing van de aorta (stenose van de aorta), van een nierslagader (stenose van de nierslagader) of van de hartkleppen (stenose van de mitraliskleppen), of een toename van de dikte van de hartspier.
- Nier- en leverinsufficiëntie: In geval van verminderde werking van de nieren of de lever en indien de dokter beslist dat Zestoretic de aangewezen behandeling is, zal hij gewoonlijk vragen regelmatig een bloedonderzoek te doen. Indien u dialysepatiënt bent, verwittig dan de dokter van de dialyse-eenheid dat u een behandeling met Zestoretic volgt.
- Zestoretic mag niet worden gebruikt als u recentelijk een niertransplantatie hebt gehad.
- LDL-afereze: Tijdens een behandeling voor de verwijdering van cholesterol uit het bloed (LDL-afereze) met dextraansulfaat kunnen levensbedreigende overgevoeligheidsreacties optreden. Deze kunnen voorkomen worden door de behandeling met Zestoretic tijdelijk te onderbreken.
- Kalium/lithium: Kaliumsupplementen, kaliumsparende geneesmiddelen, dieetzouten die kalium bevatten en lithium worden gewoonlijk niet aanbevolen tijdens een behandeling met Zestoretic. Indien u risico loopt op te hoge kaliumspiegels, zal uw arts uw kaliumspiegels controleren.
- Heelkunde/verdoving: Meld aan de arts of tandarts dat u een behandeling met Zestoretic volgt als u een ernstige operatie of narcose moet ondergaan.
- Suikerziekte: Naar aanleiding van uw behandeling met Zestoretic, kan het mogelijk zijn dat de dosering van uw medicatie voor diabetes aangepast moet worden.
- 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.
- 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 middel niet gebruiken?”
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van de mTOR remmers (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden en bij de behandeling van kanker).
 - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree.
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- Jicht: Sommige geneesmiddelen die waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) bevatten kunnen het urinezuur in het bloed verhogen en eventueel een jichtaanval veroorzaken. Het andere werkzame bestanddeel dat in Zestoretic aanwezig is, verhoogt dikwijls de uitscheiding van het urinezuur langs de urine en vermindert zo het risico van jicht verbonden met het waterafdrijvende geneesmiddel.

- Hyperkaliëmie: Als u een verhoogd risico heeft van te veel kalium in het bloed (verminderde nierfunctie, suikerziekte of het gebruik van een kaliumsparend geneesmiddel zoals bijvoorbeeld spironolacton, of een kaliumbevattend geneesmiddel of zoutvervanger).
- Overgevoeligheid/angio-oedeem: Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last hebt van opzwellen van het aangezicht, de handen en de voeten, de enkels, de lippen, de tong, de keel of bij ademhalingsmoeilijkheden.
- Hoest: Tijdens de behandeling met Zestoretic kan een droge hoest optreden die verdwijnt na stopzetting van de behandeling.
- Gebruik bij kinderen: Zestoretic is niet aangewezen bij kinderen.
- Desensibilisatie: Licht uw arts in als u een behandeling om u minder gevoelig te maken voor het effect van een allergie zoals steken van insecten ondergaat of zal ondergaan (desensibilisatiebehandeling).
- Ras: Als u negroïde bent kan Zestoretic minder doeltreffend zijn. U kan ook vaker de bijwerking “angio-oedeem” hebben.
- Neutropenie/agranulocytose: Uitzonderlijk kan Zestoretic een bepaalde (ernstige) bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie) of gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of bloedarmoede (anemie) veroorzaken. Meld elk teken van infectie aan uw arts.
- Dopingtest: Een van de werkzame stoffen in dit middel (hydrochlorothiazide) kan een positief resultaat geven bij een dopingtest.
- Collageen-vasculaire ziekte: Zestoretic dient met uiterste voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een bepaalde aandoening aan de bloedvaten (collageen-vasculaire ziekte).
- **Zwangerschap**: U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Zestoretic wordt niet aanbevolen in het begin van 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 in deze fase van de zwangerschap (zie rubriek Zwangerschap).
- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochlorothiazide, 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 Zestoretic inneemt.
- 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 Zestoretic hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent gezichtsverlies, indien niet behandeld. Als u eerder een penicilline- of sulfonamide-allergie hebt gehad, kunt u een hoger risico lopen om dit te ontwikkelen.
- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochlorothiazide. Als u na het innemen van Zestoretic ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zestoretic 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. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen.

Het is vooral belangrijk dat uw arts weet of u andere geneesmiddelen neemt:

- andere geneesmiddelen om de bloeddruk te helpen verminderen, met inbegrip van deze die aliskiren bevatten;
- een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
- geneesmiddelen geassocieerd met een laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica (“plaspillen” waaronder diegene die het kaliumgehalte in het bloed behouden), laxantia, corticosteroiden (bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmel middel), carbenoxolon (om ontstekingen en zweren in de slokdarm of rond de mond te behandelen) en afgeleiden van salicylzuur;
- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID’s) die gebruikt worden om pijn en ontsteking van de gewrichten (artritis) te behandelen, met inbegrip van ibuprofen of indometacine;
- aspirine (acetylsalicylzuur), bij een dosering van meer dan 3 gram per dag;
- geneesmiddelen voor depressie en mentale stoornissen, lithium inbegrepen;
- 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);
- insuline of geneesmiddelen die u oraal gebruikt voor diabetes;
- allopurinol (tegen jicht);
- procaïnamide (bij abnormale hartslag);
- geneesmiddelen die goud bevatten, zoals natrium-aurothiomalaat, en die u met een injectie kunnen toegediend worden;
- geneesmiddelen die torsades de pointes (hartritme stoornissen) uitlokken (bijv. sommige antiaritmica, sommige antipsychotica);
- corticotropine (gebruikt om de werking van de nieren te testen);
- colestyramine en colestipol (om het gehalte cholesterol in het bloed te verminderen);
- calciumzouten of vitamine D;
- geneesmiddelen voor het hart (bijv. digoxine) of andere geneesmiddelen om de hartslag te controleren;
- spierontspanners zoals tubocurarine;
- sotalol (hartritme stoornissen en hoge bloeddruk);
- geneesmiddelen tegen kanker (cyclofosfamide, methotrexaat, everolimus) en geneesmiddelen om afstoting van een getransplanteerd orgaan zoals bv. nier of lever te voorkomen (zoals temsirolimus, sirolimus);
- sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel);
- anaesthetica (verdovingsmiddel);
- een weefselplasminogeen-activator ‘TPA’ (gebruikt voor het oplossen van bloedklonters die zich in de bloedvaten hebben gevormd);
- diazoxide;
- amantadine;
- racecadotril (voor de behandeling van diarree).

Een lage bloeddruk kan erger worden door alcohol, barbituraten of anesthetica. U kan duizelig worden bij het opstaan.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het wordt niet aangeraden om Zestoretic samen met lithium of dieetzouten die kalium bevatten, in te nemen.

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 direct uw arts informeren als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Normaal gesproken zal uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van Zestoretic voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u een ander geneesmiddel voorschrijven in plaats van Zestoretic. Zestoretic wordt niet aanbevolen in het begin van 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

Vraag uw arts om advies als u borstvoeding geeft, of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Het wordt afgeraden om Zestoretic te gebruiken tijdens de periode dat u borstvoeding geeft. Uw arts kan een andere behandeling voorstellen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zestoretic heeft een kleine tot matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Deze effecten kunnen met name optreden aan het begin van de behandeling en bij aanpassing van de dosering, evenals bij gebruik in combinatie met alcohol, maar zijn afhankelijk van individuele gevoeligheid.

Wanneer men voertuigen bestuurt of machines bedient, dient men er rekening mee te houden dat duizeligheid of vermoeidheid occasioneel kunnen optreden.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Neem Zestoretic altijd op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag en volg hierbij de richtlijnen van uw arts.

Zestoretic is voor oraal gebruik. De dosering bedraagt gewoonlijk één tablet eenmaal daags. In uitzonderlijke gevallen mag de dosering verhoogd worden tot 2 tabletten per dag in één enkele inname.

Slik de tablet(ten) door met water.

U moet uw arts inlichten indien u andere medicatie gebruikt.

Zestoretic is niet aanbevolen bij kinderen.

Studies hebben aangetoond dat de doeltreffendheid van Zestoretic niet wordt beïnvloed door de leeftijd. De gebruikelijke dosering is dus ook van toepassing voor oudere personen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Stop de behandeling en informeer uw arts onmiddellijk bij het optreden van een van de volgende symptomen: te lage bloeddruk, circulatoire shock, wijziging van de hoeveelheid van bepaalde stoffen in het bloed, nierfalen, buitensporige ademhaling, hartritmestoornissen, duizeligheid, angst, hoesten, toename van het urinevolume, stuipen (convulsie), gedeeltelijk verlies van de motorische vaardigheden van een deel van het lichaam en vermindering van het bewustzijnsniveau (waaronder coma).

Terwijl men wacht op de komst van uw arts of op overbrenging naar het ziekenhuis, zal men trachten u te doen braken behalve in geval van te lage bloeddruk waarbij u moet blijven liggen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis van Zestoretic om zo de vergeten dosis in te halen. Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, sla deze dan gewoon over en ga verder met het gebruikelijke schema.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

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.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

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

De meest gemelde bijwerkingen zijn hoesten, duizeligheid, te lage bloeddruk (hypotensie) en hoofdpijn. Deze kunnen voorkomen bij 1 tot 10 % van de behandelde patiënten. In klinische onderzoeken waren de bijwerkingen doorgaans licht en van voorbijgaande aard en in de meeste gevallen was hierdoor geen onderbreking van de behandeling nodig.

Bijwerkingen met lisinopril

Stop met het innemen van Zestoretic en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien een van volgende reacties zich voordoet:

- ernstige allergische reacties (soms). 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);

- een infectie met symptomen zoals koorts en ernstige achteruitgang van uw algehele lichaamsconditie, of koorts met symptomen van lokale infectie zoals pijn ter hoogte van de keel/keelholte/mond of urinaire problemen (zeer zelden).

Andere mogelijke bijwerkingen van lisinopril:

Vaak

- Hoofdpijn
- Duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, voornamelijk als u snel rechtstaat
- Diarree
- Droge aanhoudende hoest
- Braken
- Nierproblemen (aangetoond door een bloedtest)
- Bewustzijnsverlies

Soms

- Stemmingwisselingen
- Kleurverandering van vingers of tenen (bleekblauw, daarna rood), of gevoelloosheid of prikkelingen in de vingers of tenen
- Smaakveranderingen
- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Moeilijkheden om de slaap te vatten
- Beroerte
- Verhoogde hartslag
- Lopende neus
- Misselijkheid
- Pijn ter hoogte van de maag of indigestie
- Huiduitslag of jeuk
- Onvermogen om tot een erectie te komen (impotentie)
- Moeheid of zwakte (verlies van kracht)
- Buitensporige bloeddrukverlaging bij patiënten met volgende ziektes: coronaire hartziekte, vernauwing van de aorta (een hartslagader), van de nierslagader of van de hartkleppen, een verdikking van de hartspier. Als dit bij u voorkomt, dan kan u zich duizelig voelen of een ijl gevoel hebben, in het bijzonder als u snel opstaat
- Wijzigingen in de bloedtesten die aantonen hoe uw lever en nieren werken
- Hartaanval
- Toename van spiegels van bepaalde stoffen in het bloed

Zelden

- Verwardheid
- Urticaria (netelroos)
- Droge mond
- Haaruitval
- Psoriasis (een huidprobleem)
- Borstvorming bij de man
- Veranderingen ter hoogte van bepaalde bloedcellen of andere delen van uw bloed. Het is mogelijk dat uw arts af en toe bloedstalen neemt om te zien welke invloed Zestoretic op uw bloed heeft
- Plotse nierinsufficiëntie
- Wijzigingen in de waarneming van de geuren
- Lage natriumwaarden in het bloed (de symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken)

Zeer zelden

- Sinusitis (pijn en drukgevoel achter de wangen en de ogen)
- Piepende ademhaling
- Lage suikerwaarden van uw bloed (hypoglycemie). De tekenen kunnen zijn: een honger- of zwaktegevoel, zweten en snelle hartslag
- Longontsteking. De tekenen kunnen zijn: hoest, gevoel van buiten adem zijn en hoge temperatuur (koorts)
- Geel kleuren van de huid of het oogwit (geelzucht)
- Leverontsteking. Dit kan een verlies van eetlust, geel kleuren van de huid en de ogen en een donkere urine tot gevolg hebben
- Ontsteking van de pancreas, met milde tot ernstige maagpijn tot gevolg
- Ernstige huidproblemen, met symptomen van roodheid, blaren en vervelling
- Zweten
- Minder urinelozing dan normaal, of geen urinelozing
- Leverinsufficiëntie
- Zwellingen
- Ontstoken darm

Niet bekend

- Symptomen van depressie
- Hallucinaties
- Overmatig blozen
- Ernstige allergische reacties*

*Sommige bijwerkingen werden geïdentificeerd tijdens klinische en epidemiologische studies met de hierboven aangegeven frequenties. Sommige bijwerkingen evenwel werden spontaan gerapporteerd tijdens post-marketing gebruik. Er kan geen frequentie worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens en deze wordt bijgevolg geclassificeerd als 'Niet bekend'.

Bijwerkingen met hydrochlorothiazide

Soms

Borstongemak

Zeer zelden

Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend

Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).

Magerzucht; maagirritatie; diarree; verstopping; geelzucht; ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken; speekselklierontsteking; draaiend gevoel (vertigo); xanthopsie (het geel gekleurd zien van alle voorwerpen); (zeer ernstig) tekort aan bloedcellen en/of bloedplaatjes; overgevoeligheid voor licht of zonlicht; rash; huidaandoeningen (cutaneuze lupus erythematosusachtige reacties, reactivatie van cutaneuze lupus erythematosus, cutaneuze of systemische lupus erythematosus); ernstige huidproblemen met symptomen van roodheid, blaren en vervelling; netelroos; bloedvatveranderingen (ontsteking van bloedvaten); koorts; ademhalingsstoornissen met inbegrip van pneumonitis (plots optredende ontsteking van een deel van de long) en vochtophoping ter hoogte van de longen; anafylactische reactie (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen; te hoog suikergehalte in het bloed; suiker in de urine; te hoog urinezuurgehalte in het bloed; verandering van spiegels van bepaalde stoffen in het bloed (inclusief te weinig natrium, kalium en magnesium in het bloed en een hypochloremische alkalose (stijging van de pH als gevolg van verlies van chloor)); verhogingen van vet spiegels (inclusief cholesterol); jicht; spierspasmen; spierzwakte;

rusteloosheid; depressie; slaapstoornissen; verlies van eetlust; gevoelloosheid of prikkelingen in de vingers of tenen; licht gevoel in het hoofd; voorbijgaande gezichtsstoornissen; draaiingen als u snel rechtstaat; verslechterde nierfunctie; stoornis van de nierfunctie en een ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken; nierinsufficiëntie, zwakheid; acute myopie; purpura.

Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom). Patiënten met een acuut pijnlijk rood oog moeten onmiddellijk medische hulp inroepen; indien onbehandeld zou dit kunnen leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03	Postbus 97
1210 BRUSSEL	1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C), ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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 stoffen in dit middel zijn lisinopril en hydrochlorothiazide. Lisinopril is aanwezig in de vorm van lisinopril-dihydraat 21,8 mg overeenkomend met 20 mg lisinopril in een Zestoretic 20 mg/12,5 mg tablet. De hoeveelheid hydrochlorothiazide bedraagt 12,5 mg voor Zestoretic 20 mg/12,5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Zestoretic 20 mg/12,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zestoretic 20 mg/12,5 mg is een witte, ronde, niet omhulde tablet, aan een kant voorzien van de tekst: "20 12.5", aan de andere kant voorzien van een breukstreep. De breukstreep dient

alleen om de tablet eenvoudiger te breken zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke helften te verdelen.

Zestoretic 20 mg/12,5 mg is beschikbaar in kalenderverpakking met 28 en 56 tabletten, UD verpakkingen, blisterverpakkingen.

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

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Denemarken

Fabrikant

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183D-22880 Wedel, Duitsland

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE152591

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2022.

Goedkeuringsdatum: 05/2022