

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Lisinopril EG 20 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Lisinopril EG 20 mg tabletten

Ingevoerd uit Duitsland

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Duitsland:

Lisinopril STADA 20 mg Tabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lisinopril EG 5 mg - 20 mg tabletten

Lisinopril (als 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Lisinopril EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Lisinopril EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lisinopril EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lisinopril EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Lisinopril EG tabletten bevatten het werkzame bestanddeel lisinopril. Lisinopril behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd (ACE staat voor angiotensin convertende enzymen). ACE-remmers verwijden de bloedvaten zodat het hart gemakkelijker bloed naar alle delen van het lichaam kan pompen. Dit resulteert in een daling van de bloeddruk.

Lisinopril EG wordt gebruikt als:

- uw bloeddruk te hoog is.
- u lijdt aan hartfalen. Dit betekent dat uw hart het bloed niet meer zo goed in uw lichaam rondpompt als vroeger, wat leidt tot ziektegerelateerde symptomen zoals vermoeidheid,
- kortademigheid of zwelling van de enkels en voeten.
- u een hartaanval heeft gehad [in dat geval wordt Lisinopril EG binnen de 24 uur als kortdurende (6 weken) behandeling gebruikt].
- u nierproblemen heeft ten gevolge van diabetes en hoge bloeddruk.

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

Wanneer mag u Lisinopril EG niet innemen?

- U bent allergisch voor lisinopril, voor een ander geneesmiddel uit dezelfde geneesmiddelengroep als lisinopril (ACE-remmers), of voor een van de andere stoffen die in Lisinopril EG zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u eerder een allergische reactie op lisinopril of op vergelijkbare geneesmiddelen (ACE-remmers) heeft gehad met symptomen zoals jeuk, netelroos, piepende ademhaling of zwelling van de handen, keel, mond of oogleden.
- als u of iemand van uw familie allergische reacties heeft gehad die aanleiding gaven tot moeilijkheden om te ademen of te slikken, zwelling van de handen, voeten of enkels, het gezicht, de lippen, tong of keel (angio-oedeem) of als u in andere omstandigheden angio-oedeem heeft gehad.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter Lisinopril EG te vermijden in het vroege stadium van de zwangerschap – zie rubriek over zwangerschap).
- 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 Lisinopril EG?

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

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 Lisinopril EG niet gebruiken?”

Vertel uw arts of apotheker als u een medische aandoening of ziekte heeft of heeft gehad, vooral als het één van onderstaande is:

Zwangerschap

Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).

Lisinopril EG is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan berokkenen aan uw baby wanneer het gebruikt wordt in dat stadium (zie rubriek over zwangerschap).

Symptomatische hypotensie (lage bloeddruk)

In zeldzame gevallen kan Lisinopril EG een lage bloeddruk (symptomatische hypotensie) veroorzaken, vooral in het begin van de behandeling.

De kans dat dit gebeurt, is groter bij patiënten die:

- uitdroging of zoutdepletie vertonen, bv. door het gebruik van plastabletten (diuretica), beperkte zoutopname (zoals een zoutarm dieet), dialyse, diarree of braken (zie ook rubriek 2. “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” en 4. “Mogelijke bijwerkingen”).
- een ernstige vorm van hoge bloeddruk hebben ten gevolge van een nierziekte (renineafhankelijke hypertensie) (zie ook rubriek 2. “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” en 4. “Mogelijke bijwerkingen”).
- lijden aan ernstig hartfalen (wegens het gebruik van hoge dosissen plastabletten, met of zonder verminderde nierfunctie).
- een ischemische hartziekte of cerebrovasculaire ziekte hebben. Lisinopril EG zou een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte (cerebrovasculair accident) kunnen veroorzaken. Daarom is zorgvuldig medisch toezicht van deze patiënten vereist.

Als u een verhoogd risico heeft op een bloeddrukdaling, zal uw arts u nauwgezet controleren, vooral in het begin van de behandeling of bij een dosisverandering.

Als uw bloeddruk te sterk daalt

Als uw bloeddruk te sterk daalt, moet u gaan neerliggen. Als dit blijft duren, heeft u mogelijk medische hulp nodig. Een tijdelijke bloeddrukdaling betekent niet dat u de behandeling met Lisinopril EG niet kan voortzetten. Wanneer uw bloeddruk weer normaal is, mag u Lisinopril EG zoals gewoonlijk innemen. In sommige gevallen kan het echter nodig zijn om de dosis te verlagen of de behandeling stop te zetten. Raadpleeg uw arts als uw bloeddruk te sterk of vaak daalt.

Aandoeningen van de hartkleppen of de hartspier

Wees extra voorzichtig met Lisinopril EG als u lijdt aan:

- een vernauwing van de hartkleppen (mitralis- of aortaklepstenose), wat de uitstroom van bloed uit het hart belemmert
- een verdikking van de hartspier (hypertrofe cardiomyopathie)

Licht uw arts in over uw aandoeningen en vraag hem/haar om raad.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) of angio-oedeem

In sommige gevallen hebben ACE-remmers (waaronder lisinopril) een levensbedreigende allergische reactie, angio-oedeem genoemd, veroorzaakt. Zeer zelden werden fatale gevallen van angio-oedeem gerapporteerd geassocieerd met zwelling van het strottenhoofd of de tong ten gevolge van een obstructie van de luchtwegen.

Stop de inname van Lisinopril EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals:

- zwelling van het gezicht, de ledematen, lippen, tong en/of keel
- moeilijkheden om te slikken
- moeilijkheden om te ademen
- netelroos

De kans is groter dat u angio-oedeem ontwikkelt als:

- u een donkere huidskleur heeft.
- u vroeger angio-oedeem heeft gehad, zelfs als dit niet door een ACE-remmer werd veroorzaakt (zie bovenstaande rubriek “Wanneer mag u Lisinopril EG niet innemen?”).

Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:

- 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.

Levensbedreigende anafylactoïde (allergische) reacties zijn opgetreden bij patiënten die samen met ACE-remmers de volgende behandelingen kregen:

Licht uw arts in dat u Lisinopril EG inneemt als u:

- hemodialyse ondergaat (met high-flux-membranen, bv. AN 69)
- LDL-afereze (LDL staat voor lage-dichtheid lipoproteïne) ondergaat (een speciale techniek om vet uit het bloed te verwijderen)
- een desensibilisatiebehandeling ondergaat, bv. voor bijen- en wespengif (hymenopteragif)

Etnische verschillen

Net zoals andere ACE-remmers kan Lisinopril EG minder efficiënt zijn bij patiënten met een donkere huidskleur. De kans dat angio-oedeem optreedt, is ook groter bij patiënten met een donkere huidskleur dan bij patiënten met een bleke huidskleur.

Nierziekten

Als u een nierziekte of een verminderde nierfunctie heeft, is het mogelijk dat uw arts uw kaliumgehalte en serumcreatininegehalte zorgvuldig moet controleren en de dosering van lisinopril moet aanpassen (zie ook "Hoe neemt u Lisinopril EG in?").

U mag Lisinopril EG niet innemen als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan.

Speciale aandoeningen kunnen effect hebben op de nieren:

- Bij patiënten met hartfalen kan een lage bloeddruk veroorzaakt door ACE-remmers de nierfunctie verslechteren. In deze situatie is melding gemaakt van acuut nierfalen dat gewoonlijk omkeerbaar was.
- Bij sommige patiënten met een vernauwing van de bloedvaten naar de nier (mono- of bilaterale nierarteriestenose) die behandeld werden met ACE-remmers, werd een verhoging van het bloedureumgehalte en het serumcreatininegehalte waargenomen. De kans dat dit optreedt, is groter bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Deze verhogingen zijn gewoonlijk omkeerbaar na stopzetting van de behandeling.
- Patiënten die ook een hoge bloeddruk hebben ten gevolge van een aandoening van de nierslagaders (renovasculaire hypertensie), lopen meer gevaar voor een lage bloeddruk en een verminderde nierfunctie. Deze patiënten moeten de behandeling onder strikt medisch toezicht starten met een lage dosis en met zorgvuldige dosisaanpassingen. Behandeling met plastabletten (diuretica) moet gestopt worden en de nierfunctie moet gecontroleerd worden tijdens de eerste weken van de behandeling met Lisinopril EG.
- Bij sommige patiënten met hoge bloeddruk zonder duidelijke vooraf bestaande ziekte van de bloedvaten van de nieren (vasculaire nierziekte) trad een verhoging van het bloedureumgehalte en het serumcreatininegehalte op. Deze verhogingen waren gewoonlijk licht en voorbijgaand van aard. De kans dat dit optreedt, is groter bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Als dit gebeurt, kan uw arts de dosis verlagen of u een ander geneesmiddel voorschrijven.

Als uw nierfunctie verslechtert, moet uw arts uw behandeling zorgvuldig evalueren. Het is mogelijk dat hij/zij u vraagt om de inname van Lisinopril EG stop te zetten.

Leverziekten

In zeer zeldzame gevallen werden ACE-remmers in verband gebracht met een syndroom dat begint met een gele verkleuring van de huid en het oogwit doordat de galstroom van de lever naar de darm geblokkeerd is (cholestatische geelzucht), en dat leidt tot het afsterven van de levercellen (levernecrose) en (soms) tot de dood.

Als u geelzucht krijgt, moet u de inname van Lisinopril EG stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Als uw arts een wijziging van de leverenzymen opmerkt, kan hij/zij u vragen om de behandeling stop te zetten.

Wijziging van het aantal bloedcellen

Tijdens de behandeling met ACE-remmers is melding gemaakt van wijzigingen van het aantal bloedcellen (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”).

Deze wijzigingen kunnen u vatbaarder maken voor infecties, bloedingen of blauwe plekken. Breng uw arts op de hoogte als u één van deze tekenen opmerkt. Hij/zij zal het aantal bloedcellen controleren en u mogelijk vragen om de behandeling stop te zetten, indien nodig. Sommige van deze wijzigingen zijn omkeerbaar na stopzetting van de behandeling met de ACE-remmer.

U moet uitermate voorzichtig zijn en uw arts om raad vragen als:

- u lijdt aan een aandoening van het bindweefsel, zoals bloed, bot en kraakbeen (collageen vasculaire ziekte)
- u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
 - immunosuppressiva (geneesmiddelen om de werking van het immuunsysteem te verlagen, bv. na een orgaantransplantatie)
 - allopurinol (om jicht en hoge urinezuurgehaltenes in het bloed te behandelen)
 - procaïnamide (om een onregelmatige hartslag te behandelen)

Dit is bijzonder belangrijk als uw nieren niet goed functioneren.

Verhoging van het kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)

U loopt een verhoogd risico op hyperkaliëmie als:

- uw nieren niet goed functioneren
 - u lijdt aan suikerziekte (diabetes mellitus)
 - u andere geneesmiddelen neemt die geassocieerd worden met stijgingen van het serumkaliumgehalte
- Als u echter één van bovenvermelde middelen moet innemen, zal uw arts het kaliumgehalte in uw bloed regelmatig moeten controleren (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Suikerziekte

Als u orale geneesmiddelen voor suikerziekte of insuline gebruikt, moet uw bloedsuikergehalte in de eerste maand zorgvuldig gecontroleerd worden (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). Het is mogelijk dat de dosis van het geneesmiddel voor suikerziekte moet worden aangepast.

Operatie of verdoving

Als u naar het ziekenhuis moet gaan voor een operatie of een tandheelkundige ingreep moet ondergaan, moet u de arts of tandarts laten weten dat u Lisinopril EG neemt voordat u verdoofd wordt.

Lithium

U dient uw arts te informeren als u lithium of lithium bevattende geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van manie of depressie) inneemt. De combinatie van Lisinopril EG en lithium wordt doorgaans niet aanbevolen (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lisinopril EG 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.

De effecten van dit geneesmiddel kunnen anders zijn als het gelijktijdig met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of mogelijk in de nabije toekomst gaat gebruiken:

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Lisinopril EG versterken en bijgevolg het risico op een lage bloeddruk (hypotensie) verhogen:

- plastabletten (diuretica). Licht uw arts in als u al plastabletten neemt. De arts zal u zeggen dat u 2 tot 3 dagen voordat u start met Lisinopril EG, met deze diuretische behandeling moet stoppen.
- andere bloeddrukverlagende (antihypertensieve) geneesmiddelen
- glyceryltrinitraat (om angina pectoris en hartfalen te behandelen) en andere nitraten
- andere vasodilatoren (geneesmiddelen die de bloedvaten verwijden)
- tricyclische antidepressiva (om depressie te behandelen)
- antipsychotica (om psychische ziekten/psychose te behandelen)
- anesthetica

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Lisinopril EG afzwakken:

- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (pijnstillers), waaronder acetylsalicylzuur (aspirine), in dosissen hoger dan 3 g per dag. Langdurig gebruik van deze pijnstillers kan het bloeddrukverlagende effect van Lisinopril EG afzwakken. Bovendien bestaat er gevaar voor een verhoging van het serumkaliumgehalte en een verslechtering van de nierfunctie, inclusief nierfalen.
- sympathicomimetica (geneesmiddelen met een stimulerend effect die de bloeddruk verhogen)

Lisinopril EG kan het effect van de volgende geneesmiddelen wijzigen:

- geneesmiddelen om het bloedsuikergehalte te verlagen (insuline, orale geneesmiddelen voor suikerziekte). Er is gevaar voor hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte), vooral in het begin van de behandeling en bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
- lithium (gebruikt voor de behandeling van manie of depressie). U mag Lisinopril EG niet samen met lithium nemen. Als deze combinatie echter noodzakelijk is, moet het lithiumgehalte in uw bloed zorgvuldig gecontroleerd worden. Gelijktijdige behandeling met Lisinopril EG en thiaziden (een diuretisch geneesmiddel) kan het risico op interacties verhogen.

Gelijktijdig gebruik van de volgende geneesmiddelen en Lisinopril EG kan het risico op bijwerkingen verhogen. Deze bijwerkingen omvatten nierfalen, wijzigingen van het aantal bloedcellen en hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed):

- 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).
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen waaronder injecteerbaar goud (bv. om reuma of gewrichtsaandoeningen te behandelen) en Lisinopril EG kan het risico op een zogenaamde nitritoïde reactie (verwijding van de bloedvaten) verhogen, met symptomen zoals roodheid van het gezicht, zich ziek voelen, duizeligheid en een bloeddrukdaling, die zeer ernstig kan zijn.
- Geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lisinopril EG?”

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

Waarop moet u letten met eten?

Inname van voedsel heeft geen invloed op de opname van lisinopril. Daarom mag u Lisinopril EG met of zonder voedsel innemen, maar probeer het elke dag op hetzelfde tijdstip 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

Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u gewoonlijk aanraden de inname van Lisinopril EG stop te zetten vooraleer u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en een ander geneesmiddel dan Lisinopril EG in te nemen.

Lisinopril EG is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het uw baby ernstige schade kan berokkenen, als het na 3 maanden zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Lisinopril EG wordt niet aanbevolen aan moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby een pasgeboren of te vroeg geboren kind is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat de tabletten invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Af en toe kunnen ze u echter duizelig of moe maken, vooral wanneer u Lisinopril EG voor de eerste maal inneemt. Rij niet of gebruik geen machines totdat u zeker bent dat de tabletten u niet beïnvloeden.

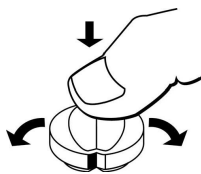
3. Hoe neemt u Lisinopril EG in?

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

U mag Lisinopril EG met of zonder voedsel innemen. Slik eenmaal per dag de tablet met een glas water in. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Neem Lisinopril EG zo lang als uw arts zegt.

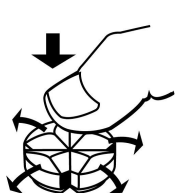
Voor Lisinopril EG 5 mg tabletten

Als uw arts u heeft voorgeschreven een halve tablet in te nemen, zal u de tablet voor inname moeten breken langs de “breukstreep” door de tablet op een hard oppervlak te plaatsen met de centrale breukstreep naar boven. Druk met uw duim op de bovenkant van de tablet en deze zal in twee gelijke delen breken (zie afbeelding).



Voor Lisinopril EG 20 mg tabletten

Als uw arts u heeft voorgeschreven een halve of een kwart tablet in te nemen, zal u de tablet voor inname moeten breken langs de “breukstrepen” door de tablet op een hard oppervlak te plaatsen met de centrale breukstreep naar boven. Druk met uw duim op de bovenkant van de tablet en deze zal in vier gelijke delen breken (zie afbeelding).



De aanbevolen dosis hangt af van de ernst van de ziekte en het profiel van de patiënt.

De aanbevolen dosissen worden hieronder weergegeven:

Voor hoge bloeddruk

Lisinopril EG mag alleen of samen met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen worden gebruikt.

De normale aanvangsdosis is 10 mg eenmaal per dag. Minstens om de 2 tot 4 weken zal de dosis geleidelijk aan verhoogd worden totdat uw bloeddruk efficiënt onder controle is.

De gebruikelijke dosis voor langdurig gebruik is 20 mg eenmaal per dag. Afhankelijk van uw respons op de behandeling kan de dosis geleidelijk aan verhoogd worden tot de maximale dosis van 80 mg eenmaal per dag.

Als u al plastabletten neemt, zal uw arts u vragen om 2 tot 3 dagen voordat u met Lisinopril EG start, met deze diuretische behandeling te stoppen. Als de diuretische behandeling niet kan worden gestopt, dient de behandeling met lisinopril gestart te worden met 5 mg eenmaal per dag. De volgende dosis zal in functie van uw bloeddrukrespons worden aangepast. De diuretische behandeling mag hervat worden.

Als u nierproblemen heeft, moet u mogelijk met een lagere dosis starten. Uw arts zal op basis van de ernst van uw nierziekte de dosering bepalen. Hij/zij zal u zorgvuldig controleren, vooral in het begin van de behandeling (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lisinopril EG?; Nierziekten”).

Gebruik bij kinderen en jongeren (6-16 jaar)

Uw arts bepaalt de dosis. De aanbevolen gebruikelijke startdosis is 2,5 mg eenmaal daags als het gewicht van het kind tussen 20 en 50 kg bedraagt en 5 mg eenmaal daags als het kind meer dan 50 kg weegt.

Uw arts zal de dagelijkse dosis individueel aanpassen tot hoogstens 20 mg per dag bij kinderen die tussen 20 en 50 kg wegen en tot hoogstens 40 mg bij kinderen die meer dan 50 kg wegen.

Bij kinderen worden doses van meer dan 40 mg niet aanbevolen.

Als uw kind nierproblemen heeft, kan uw arts een lagere startdosis vastleggen of de dosis geleidelijk over een langere periode verhogen.

Voor hartfalen

Lisinopril EG moet gebruikt worden als aanvulling op een andere behandeling voor hartfalen (bv. met plastabletten, digitalis, bètablokkers).

De normale aanvangsdosis is 2,5 mg eenmaal per dag en moet onder medisch toezicht genomen worden. Daarna zal de dosis minstens om de 2 weken verhoogd worden in stappen van niet meer dan 10 mg om de symptomen van hartfalen onder controle te houden.

Een maximale dosis van 35 mg per dag mag niet overschreden worden.

Uw arts kan de dosis op basis van uw klinische respons aanpassen.

Na een hartaanval

Na toediening van de aanbevolen standaardbehandeling (bv. met trombolytica, bètablokkers) is de normale aanvangsdosis

- 5 mg binnen de 24 uur na de hartaanval.
- Vervolgens moet 24 uur na de eerste inname 5 mg worden ingenomen.
- Nadien moet 48 uur na de eerste inname 10 mg worden ingenomen, gevolgd door 10 mg eenmaal per dag.

De gebruikelijke onderhoudsdosis is 10 mg eenmaal per dag.

Uw arts kan de dosis verlagen als u een lage bloeddruk of een nierziekte heeft. De behandeling moet gedurende 6 weken worden voortgezet.

Voor problemen ten gevolge van suikerziekte

De normale aanvangsdosis is 10 mg eenmaal per dag bij patiënten met een hoge bloeddruk.

De dosis kan zo nodig verhoogd worden tot 20 mg eenmaal per dag.

Als u nierproblemen heeft, kan het nodig zijn om de dosis aan te passen.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij kinderen met ernstige nierproblemen. Vraag uw arts om advies.

Gebruik bij ouderen

Ouderen met een normale nierfunctie mogen dezelfde dosis nemen als normaal.

Gebruik bij patiënten met een niertransplantatie

Het gebruik van Lisinopril EG is niet aanbevolen bij patiënten die een niertransplantatie ondergingen.

Heeft u te veel van Lisinopril EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Lisinopril EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De symptomen van overdosering zijn: lage bloeddruk (hypotensie), circulatoire shock, verstoringen van de elektrolytenbalans (zoals een laag gehalte aan kalium, chloride en natrium in het bloed), nierfalen, overmatig diep ademen (hyperventilatie), snelle hartslag (tachycardie), uw hartslag voelen (hartkloppingen), langzame hartslag (bradycardie), duizeligheid, angst en hoest.

Bent u vergeten Lisinopril EG in te nemen?

Als u een dosis Lisinopril EG vergeten bent, neem deze dan zo snel mogelijk in. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en zet het gewone doseringsschema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u daarover ongerust bent, moet u uw arts of apotheker raadplegen.

Als u stopt met het innemen van Lisinopril EG

U mag de behandeling met Lisinopril EG niet onderbreken of stopzetten zonder uw arts te raadplegen.

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 Lisinopril EG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na de eerste dosis of de eerste twee dosissen van deze tabletten kan u een licht gevoel in het hoofd hebben of flauwvallen wegens de daling van uw bloeddruk. Dit gaat gewoonlijk over als u gaat neerliggen.

U moet STOPPEN met het innemen van Lisinopril EG en uw arts onmiddellijk inlichten als:

- u jeuk begint te krijgen of ernstige huidreacties krijgt
- u een fluitende ademhaling heeft of moeilijkheden ondervindt om te ademen of te slikken
- zwelling optreedt van de handen, voeten of enkels, het gezicht, de lippen, tong of keel, of
- een gele verkleuring van uw huid of oogwit optreedt

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- duizeligheid

- hoofdpijn
- orthostatische effecten (inclusief hypotensie; in dit geval gaat het om een bloeddrukdaling wanneer u rechtop gaat staan, wat aanleiding geeft tot duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen)
- hoest
- diarree
- braken
- verstoring van de nierfunctie (renale disfunctie)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- zwelling van het gezicht, de ledematen, lippen, tong, stemspleet, en/of larynx (keel). Dit zijn symptomen van angioneurotisch oedeem wegens overgevoeligheid (allergie) (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lisinopril EG?; Overgevoelighedsreacties (allergische reacties) of angio-oedeem”).
- stemmingswisselingen
- tintelingen of gevoelloosheid van handen of voeten (paresthesie)
- zich duizelig of draaierig voelen (vertigo)
- smaakstoornissen
- slaapstoornissen
- hartaanval (myocardinfarct) of beroerte (cerebrovasculair accident), mogelijk ten gevolge van een overmatig lage bloeddruk (hypotensie) bij risicopatiënten (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lisinopril EG?, Symptomatische hypotensie (lage bloeddruk)”)
- uw hartslag voelen (hartkloppingen)
- snelle hartslag (tachycardie)
- slechte bloedsomloop waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden (Raynaudfenomeen)
- zwelling en irritatie in de neus (rinitis)
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- buikpijn
- indigestie
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- impotentie
- vermoeidheid (moeheid)
- gevoel van zwakte (asthenie)
- verhoging van bloedureum
- verhoging van serumcreatinine
- verhoging van leverenzymen
- hoog kaliumgehalte in het bloed wat kan leiden tot een abnormaal hartritme (hyperkaliëmie)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- afname van hemoglobine (rode bloedcellen)
- afname van hematocriet (hoeveelheid rode bloedcellen in het bloed)
- mentale verwarring
- droge mond
- netelroos (urticaria)
- haaruitval (alopecia)
- een huidziekte die rode vlekken en ontsteking van de huid veroorzaakt (psoriasis)
- een toxische toestand die veroorzaakt wordt door nierfalen en gekenmerkt wordt door opstapeling van ureum in het bloed (uremie)
- acuut nierfalen
- ontwikkeling van borsten bij de man (gynaecomastie)
- verhoging van serumbilirubine
- laag natriumgehalte in het bloed wat kan leiden tot spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme (hyponatriëmie)
- toename van een bepaald hormoon dat de hoeveelheid water in het bloed regelt en bijgevolg een invloed heeft op de elektrolytenbalans, bijv. verminderde natriumspiegels, een aandoening die

“syndroom van inadequate antidiuretische hormoonsecretie” (SIADH - de symptomen kunnen verwardheid, zwaktegevoel, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken en krampen zijn) genoemd wordt

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- toestand waarbij het beenmerg onvoldoende bloedcellen kan produceren (beenmergdepressie)
- daling van het aantal rode bloedcellen wat kan leiden tot bleekheid van de huid en zwakte of ademnood (anemie, hemolytische anemie)
- daling van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt (trombocytopenie)
- laag aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- laag aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen die neutrofiële granulocyten worden genoemd (neutropenie)
- ernstige daling van het aantal witte bloedcellen waardoor de kans op infecties verhoogd is (agranulocytose; zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lisinopril EG?; Wijziging van het aantal bloedcellen”)
- vergroting van de lymfeknopen (lymfadenopathie)
- auto-immuunziekte
- laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie)
- moeilijkheden om te ademen of fluitende ademhaling (bronchospasme)
- ontsteking van de neusholten (sinusitis)
- ontsteking van de longblaasjes door allergie (allergische alveolitis)
- opstapeling van witte bloedcellen (eosinofielen) in de longen (eosinofiele pneumonie)
- ontsteking van de alvleesklier wat leidt tot ernstige pijn in de onderbuik en de rug (pancreatitis)
- zwelling van het darmslijmvlies (intestinaal angio-oedeem)
- ontsteking van de lever (hepatitis), hepatocellulair of cholestatisch
- gele verkleuring van de huid of het oogwit veroorzaakt door problemen met de lever of het bloed en leverfalen (geelzucht; zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lisinopril EG?; Leverziekten”)
- overmatig zweten
- een auto-immuunziekte die blaren en pijnlijke plekken op de huid veroorzaakt (pemphigus)
- ernstige ziekte gepaard gaande met blaarvorming op de huid (toxische epidermale necrolyse)
- ernstige ziekte gepaard gaande met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson)
- een huidandoening met jeukende, roodroze vlekken (erythema multiforme)
- vermindering/uitblijven van productie van urine (oligurie/anurie)
- pseudolymfoom op de huid (ontstekingsrespons die resulteert in een opstapeling van ontstekingscellen)

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

- depressieve symptomen
- flauwvallen (syncope)

Er is melding gemaakt van een symptomencomplex dat één of meer van de volgende kan omvatten: koorts, ontsteking van bloedvaten die vaak gepaard gaat met huiduitslag (vasculitis), spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)/ ontsteking van de gewrichten (arthritis), een positief resultaat voor antinucleaire antilichamen (ANA) (een bloedtest om auto-immuunziekten op te sporen), een verhoogde sedimentatiesnelheid van rode bloedcellen (ESR) (een teken dat er ontsteking is in het lichaam; dit wordt opgespoord door middel van een bloedtest), toename van een soort witte bloedcellen (eosinofilie) en een groot aantal witte bloedcellen (leukocytose), huiduitslag, gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit) of andere huidreacties (dermatologische manifestaties).

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

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 EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik Lisinopril EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Breng alle ongebruikte geneesmiddelen naar uw apotheker voor veilige verwijdering.

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 zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Lisinopril EG?

De werkzame stof in Lisinopril EG is lisinopril (als dihydraat).

1 tablet bevat 5 mg of 20 mg lisinopril.

De andere stoffen in Lisinopril EG zijn calciumwaterstoffosfaatdihydraat, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol, gepregelatiniseerd maïszetmeel.

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

Lisinopril EG 5 mg tabletten

Witte, ronde, biconvexe tabletten met aan beide kanten een deelstreep en aan één kant de opdruk ‘5’. Elke tablet bevat 5,44 mg lisinoprildihydraat, equivalent aan 5 mg lisinopril.

Lisinopril EG 20 mg tabletten

Witte, ronde, biconvexe tabletten met aan beide kanten een horizontale en verticale deelstreep en aan één kant de opdruk ‘20’. Elke tablet bevat 21,78 mg lisinoprildihydraat, equivalent aan 20 mg lisinopril.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van de volgende verpakkingsgrootten:

20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

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

Oostenrijk: Lisinostad 5 mg/10mg/20mg Tabletten
België: Lisinopril EG 5mg/20mg tabletten
Denemarken: Cardiostad
Finland: Cardiostad 5mg/10mg/20mg tabletti
Duitsland: Lisinopril STADA 2,5mg/5mg/10mg/20mg Tabletten
Ierland: Zestan 2,5mg/5mg/10mg/20mg Tablets
Italië: Lisinopril EG 5 mg/20mg
Luxemburg: Lisinopril EG 5mg/20mg comprimés
Portugal: Lisinopril Ciclum 5mg/20mg comprimidos
Zweden: Lisinopril Stada 5mg/10mg/20mg

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Lisinopril EG 5 mg: BE228225

Lisinopril EG 20 mg: 2444 PI 174 F3

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.