

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Lisinopril Mylan 2,5 mg tabletten
Lisinopril Mylan 5 mg tabletten
Lisinopril Mylan 10 mg tabletten
Lisinopril Mylan 20 mg tabletten

lisinopril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 één 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Lisinopril Mylan bevat lisinopril, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die remmers van het angiotensine-converterende enzym of ACE-remmers worden genoemd. ACE-remmers verlagen de bloeddruk door uw bloedvaten te verwijden. Daardoor kan het bloed gemakkelijker stromen en moet er minder inspanning worden geleverd om het bloed door het lichaam te pompen. Dit middel kan in de volgende omstandigheden worden gebruikt:

- om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen;
- om hartfalen te behandelen;
- wanneer u kort geleden een hartaanval (hartinfarct) heeft gehad;
- om nierproblemen bij diabetische patiënten/ patiënten met suikerziekte te behandelen met een hoge bloeddruk.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof, een ander angiotensine-converterende-enzymremmer (ACE: groep bloeddrukverlagende middelen) bijvoorbeeld captopril, enalapril, ramipril of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een ernstige allergische reactie op een andere ACE-remmer gehad. De allergische reactie kan bestaan uit huiduitslag, jeukende huid en zwelling van de handen, de enkels, het gezicht, de lippen, de tong of de keel. De allergische reactie kan ook slik- of ademhalingsmoeilijkheden hebben veroorzaakt (angio-oedeem).
- U heeft een familielid dat ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad (erfelijk angio-oedeem) of wanneer u vroeger een ernstige allergische reactie heeft gehad waarvan de oorzaak onbekend is (idiopathisch angio-oedeem).

- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter het gebruik van lisinopril te vermijden in het begin van de zwangerschap - zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitil/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.

Neem dit middel niet in als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts of apotheker contact opnemen voor u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u een lage bloeddruk (hypotensie) heeft. U kunt zich dan duizelig of licht in uw hoofd voelen, vooral bij het opstaan. Een verdere verlaging van de bloeddruk kan optreden bij sommige patiënten met hartfalen die worden behandeld met lisinopril;
- wanneer u uitgedroogd bent door behandeling met een plastablet, verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie (dialyse), een zoutarm dieet, braken of diarree. Wanneer u dan start met de inname van de tabletten kan uw bloeddruk zeer sterk dalen en u kunt zich dan flauw of licht in het hoofd voelen;
- wanneer u een abnormale hartfunctie, hartfalen, een aandoening aan de hartkleppen, een vernauwing (stenose) of verharding van de bloedvaten van uw hart heeft of een vergroting van uw hart (bekend als hypertrofische cardiomyopathie);
- wanneer u een voorbijgaande beroerte of mini-beroerte (ook bekend als TIA) heeft gehad. Bij een TIA krijgt een deel van de hersenen even onvoldoende bloed. Dit veroorzaakt uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeilijk praten of verlamming van de arm. Deze verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren;
- wanneer u een nierziekte, slechte werking van de nieren of een vernauwing (stenose) van de bloedvaten van de nieren heeft. Uw dosering moet misschien worden aangepast;
- wanneer u wordt behandeld met nierdialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) of een niertransplantatie heeft gehad;
- wanneer u van het negroïde ras bent, omdat lisinopril dan misschien niet zo goed zal werken en omdat u een hoger risico kunt lopen op angio-oedeem (een ernstige allergische reactie);
- wanneer u een bloedscheidende behandeling (afereze), bijvoorbeeld wegens hoge cholesterolconcentratie of desensitisatiebehandeling (een therapie waarbij een angststoornis/paniekstoornis wordt behandeld door men ongevoelig te maken voor hetgeen dat angst of paniek veroorzaakt) bijvoorbeeld na een wespensteek of bijensteek moet ondergaan. Uw arts zal dan de behandeling met lisinopril misschien willen onderbreken om een mogelijke allergische reactie te voorkomen;
- wanneer u leverproblemen heeft;
- wanneer u een vasculaire collageenziekte (een bindweefselziekte) heeft, bijvoorbeeld sclerodermie, SLE of lupus (een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt en die wordt gekenmerkt door gewrichtspijn, huiduitslag en koorts). Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren om u te controleren op infecties die kunnen ontstaan tijdens behandeling;
- wanneer u suikerziekte heeft;
- wanneer u een te hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft (hyperkaliëmie);
- 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 inneemt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:
 - Raceadotril, 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.

Wanneer u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden) moet u contact opnemen met uw arts. Lisinopril wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen wanneer u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade zou kunnen toebrengen wanneer het in die periode wordt gebruikt (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

Tijdens de behandeling

Neem contact op met uw arts of het medisch personeel van het ziekenhuis wanneer u:

- een operatie (waaronder tandheelkundige ingrepen) moet ondergaan of onder narcose moet. Dit omdat u een lagere bloeddruk kan krijgen (hypotensie) wanneer u bepaalde middelen voor lokale (plaatselijke) of algehele narcose/verdooving krijgt terwijl u dit middel gebruikt.
- een droge hoest krijgt die aanhoudt een langere periode na het starten van de behandeling met lisinopril.

Als u niet zeker weet of één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker contact opnemen voor u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lisinopril is alleen bestudeerd bij kinderen met een hoge bloeddruk (zie rubriek 3, ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Voor verdere informatie, neem contact op met uw arts. Lisinopril wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 6 jaar en voor kinderen met ernstige nierproblemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U moet niet Lisinopril Mylan gebruiken als u sacubitril/valsartan heeft gebruikt of dat nu gebruikt (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Gebruikt u naast Lisinopril Mylan 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. Dat is zo omdat lisinopril invloed kan hebben op de werking van bepaalde geneesmiddelen en omdat sommige geneesmiddelen een effect kunnen hebben op lisinopril.

Vertel uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- diuretica (‘plastabletten’) bijvoorbeeld amiloride, triamteren, spironolacton;
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen (bv. spironolacton, triamteren of amiloride) 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);
- lithium gebruikt tegen bepaalde psychische problemen;
- pijnstillers (niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID’s) genaamd) om pijn, koorts en ontsteking te behandelen, zoals indometacine, acetylsalicylzuur (wanneer meer dan 3 gram per dag wordt ingenomen), celecoxib, rofecoxib;
- geneesmiddelen die goud bevatten, bijvoorbeeld natriumaurothiomalaat, dat wordt toegediend via injectie voor aandoeningen zoals artritis (ontsteking van een gewricht);
- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te laten dalen (bijvoorbeeld nitroglycerine);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om het centrale zenuwstelsel te stimuleren, bijvoorbeeld adrenaline of pseudo-efedrine. Deze zitten vaak in middelen tegen hoesten of een verkoudheid;

- insuline of andere geneesmiddelen voor suikerziekte die door de mond worden ingenomen, bijvoorbeeld gliclazide, metformine; uw bloedglucose moet de eerste maand na de start van lisinopril nauwlettend worden gevolgd;
- geneesmiddelen gebruikt tegen depressies bijvoorbeeld amitriptyline
- antipsychotische geneesmiddelen (middelen tegen onder andere psychose);
- narcosemiddelen zoals lidocaïne;
- 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.
- allopurinol (tegen jicht; een pijnlijke ontsteking van de gewrichten);
- procaïnamide (als behandeling tegen abnormaal hartritme).

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine-II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

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

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven, vooral als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich duizelig of vermoeid wanneer ze dit middel gebruiken. Wanneer dit bij u gebeurt, rij dan niet en bedien geen gereedschap of machines.

U moet wachten tot u weet welk effect dit geneesmiddel op u heeft, voordat u begint met deze activiteiten.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Na de start van de behandeling kan uw arts uw toestand nauwlettend volgen, bloedonderzoeken aanvragen, controleren hoe uw nieren werken, en de concentratie van zouten in uw bloed van tijd tot tijd meten.

Volwassenen (inclusief ouderen)

Uw dosering hangt af van uw medische toestand en van de eventuele inname van andere geneesmiddelen. Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u elke dag moet innemen. Overleg met uw arts of apotheker als u twijfelt.

Om hoge bloeddruk te behandelen: de aanbevolen startdosering is 10 mg per dag, hoewel die in sommige gevallen lager kan zijn. Uw arts zal de dosering langzaam verhogen tot de dosering die uw bloeddruk het best onder controle brengt. De aanbevolen onderhoudsdosering is 20 mg eenmaal per dag. De maximumdosering is 80 mg eenmaal per dag.

Als u al een plastablet (diureticum) inneemt voor uw bloeddruk, kan uw arts u vragen om de inname van uw diureticum stop te zetten of om de dosering ervan te verlagen vóór u start met het gebruik van lisinopril. Uw arts kan de plastabletten hervatten zodra uw bloeddruk stabiel is.

Om hartfalen te behandelen: de aanbevolen startdosering is 2,5 mg per dag. Aan de hand van uw reactie op de behandeling zal uw arts die dosering langzaam verhogen met niet meer dan 10 mg om de twee weken of langer. De maximumdosering is 35 mg eenmaal per dag. Uw arts zal u ook vragen een ander geneesmiddel voor uw hartproblemen in te nemen, zoals een diureticum, digoxine of een bètablokker, bijvoorbeeld atenolol.

Om patiënten te behandelen die een hartinfarct hebben gekregen: de aanbevolen startdosering is 5 mg binnen 24 uur na het infarct en 5 mg één dag later. De aanbevolen langetermijndosering is 10 mg eenmaal per dag. Als u een lage bloeddruk heeft, kan een lagere dosering van 2,5 mg per dag worden gegeven. U moet dit geneesmiddel gedurende minstens 6 weken innemen.

Voor nierproblemen veroorzaakt door suikerziekte: de aanbevolen dosering is 10 mg per dag. Zo nodig, zal uw arts die dosering verhogen tot 20 mg eenmaal per dag.

Aan patiënten met nierproblemen kan een lagere dosis lisinopril worden gegeven. Uw arts kan de dosis aanpassen zodat deze het beste uw bloeddruk onder controle houdt of tot een maximum van 40 mg dagelijks.

Lisinopril wordt niet aanbevolen bij patiënten die kort geleden een niertransplantaat hebben gekregen.

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

- Lisinopril wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij kinderen met ernstige nierproblemen.
- De arts zal de correcte dosering voor uw kind bepalen. De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van het kind.
- Bij kinderen die 20 kg tot 50 kg wegen, is de aanbevolen startdosering 2,5 mg eenmaal per dag.
- Bij kinderen die meer wegen dan 50 kg, is de aanbevolen startdosering 5 mg eenmaal per dag.

Inname van uw geneesmiddel

- Slik de tabletten in met een glas water.
- Probeer de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u dit middel voor of na de maaltijd inneemt.
- Blijf dit middel innemen zolang uw arts u dat zegt, het is een langetermijnbehandeling. Het is belangrijk dit middel elke dag te blijven innemen.
- De 5 mg, 10 mg en 20 mg tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Inname van uw eerste dosis

- Wees extra voorzichtig als u uw eerste dosis van lisinopril inneemt of als uw dosis wordt verhoogd. Dat zou een sterkere daling van de bloeddruk kunnen veroorzaken dan latere doses, vooral bij patiënten met een zeer hoge bloeddruk.

- Daardoor kunt u zich duizelig of licht in het hoofd voelen. Als dat gebeurt, kan het helpen als u gaat liggen. Wanneer u zich zorgen maakt, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en eventuele resterende tabletten mee. Verschijnselen van overdosering zijn een lage bloeddruk, shock (een gevaarlijke verlaging van de bloeddruk die, indien niet behandeld, kan leiden tot ineenstorting of bewustzijnsverlies), nierfalen, veranderingen in zouten in het bloed kunnen gezien worden bij bloedtesten, ademhalingsmoeilijkheden, verhoogde of verlaagde hartslag, duizeligheid, angst en hoest.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis in zodra u het zich herinnert tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem **geen** dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zet de inname van uw geneesmiddel **niet** ineens stop. Als u de behandeling wilt stoppen, moet u dat eerst bespreken 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 één van de volgende bijwerkingen optreedt, moet u de inname van lisinopril stopzetten en onmiddellijk uw arts inlichten of naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hevige plotselinge pijn in de borstkas, die kan uitstralen naar de nek, de schouders en de armen met kortademigheid en een klam gevoel (dit kunnen verschijnselen zijn van een hartaanval) of zwakte of gevoelloosheid aan één kant van het lichaam, verwardheid, moeilijkheden met praten of verlies van de balans (dit kunnen verschijnselen zijn van een beroerte). Dit kan voorkomen als gevolg van een grote daling in de bloeddruk met name wanneer u klachten heeft zoals ernstige duizeligheid, een licht gevoel in uw hoofd bij het begin van de behandeling of wanneer de dosis is verhoogd of wanneer u opstaat;

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ernstige allergische reacties. De volgende symptomen kunnen plotseling optreden:
 - een zwelling van de handen, het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, die ademhalings- of slikmoeilijkheden kunnen veroorzaken (angio-oedeem, de kans hierop is groter bij negroïde patiënten) of kortademigheid en piepende ademhaling (anafylaxie);
 - ernstige jeuk van de huid (met bultjes);
- verminderde of geen urine vorming, troebele urine of bloed in de urine gecombineerd met pijn in de onderrug, misselijkheid of braken, of zwelling van de benen, enkels of voeten. Dit kunnen verschijnselen zijn van nierfalen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ernstige buikpijn die uitstraalt naar de rug met braken of misselijkheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van alvleesklierontsteking (pancreatitis);

- ernstige huidreactie die blaren en schilferen van de huid, rond de mond, de ogen en de geslachtsdelen kan veroorzaken. Dit kunnen verschijnselen zijn van etterblaasjes, Stevens-Johnsonsyndroom of een wijdverspreide toxische epidermale necrolyse;
- geel worden van uw huid of het wit van de ogen (geelzucht), donkere urine, bleke ontlasting, vermoeidheid, koorts, misselijkheid, buikpijn en zwakte. Dit kunnen verschijnselen zijn van ernstige leverproblemen zoals ontsteking van de lever of verstopping van de galbuis, wat kan leiden tot leverfalen;
- een stijging van het aantal infecties waar u last van heeft en die kunnen leiden tot koorts, hevige rillingen, keelpijn of zweren in de mond (dit kunnen verschijnselen zijn van een laag aantal witte bloedcellen in het lichaam en de kans daarop is groter bij patiënten met nierproblemen of een vasculaire collageenziekte, bijvoorbeeld sclerodermie, of bij behandeling met immunosuppressiva (middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken), allopurinol of procaïnamide), of wanneer u merkt dat u eerder of zonder verklaring blauwe plekken of bloedingen krijgt of geel worden van de huid of ogen of u vermoeid, bleek of zwak voelt. Dit kunnen verschijnselen zijn van veranderingen, soms ernstig, in het aantal of type bloedcellen, die kunnen voorkomen als gevolg van een afname in de activiteit van het beenmerg (waar de bloedcellen worden aangemaakt);

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- hoest;
- diarree;
- braken;
- andere nierproblemen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- stemmingsveranderingen;
- tintelingen in de handen of voeten;
- draaiërig gevoel of duizeligheid bij stilstaan (vertigo);
- smaakveranderingen;
- slaapproblemen;
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties);
- snellere hartslag wat kan aanvoelen als bonzen op uw borst (hartkloppingen);
- probleem met de bloedsomloop met daardoor bleke, kleurloze, koude, pijnlijke vingers of tenen;
- een jeukende loopneus;
- huiduitslag, jeukerige huid;
- misselijkheid;
- buikpijn en spijsverteringsproblemen;
- geen erectie kunnen krijgen of behouden (impotentie);
- vermoeidheid;
- zwakte;
- verhoogde bloedspiegel van kalium, ureum, leverenzymen en creatinine wat bij een bloedtest kan worden gezien.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- verwardheid;
- droge mond;
- een netelroos-achtige huiduitslag, netelroos/galbulten;
- haaruitval;
- huidziekte met dikke, rode huidvlekken, vaak met zilverkleurige schilfers (psoriasis);
- verandering van de reuk;

- hoge ureumspiegels, die kunnen leiden tot jicht (een pijnlijke ontsteking van de gewrichten);
- vergroting van de borsten bij mannen;
- een afname van het hemoglobinegehalte (bloedcellen die zuurstof vervoeren) of een toename in het bilirubinegehalte in het bloed wat kan worden gezien in een bloedtest;
- een lager natriumniveau in het bloed dan normaal, wat kan zorgen dat u zich vermoeid, zwak en verward voelt gecombineerd met pijnlijke of tintelende spieren, vocht vasthouden, toevallen of bewustzijnsverlies. Dit kan een gevolg zijn van ongepaste uitscheiding van ADH, een hormoon dat zorgt dat het lichaam vocht vasthoudt en het bloed verdunt, en daardoor de hoeveelheid natrium verlaagt.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- goedaardige knobbels op de huid (geen kankergezwellen);
- gezwollen of vergrote klieren in de nek, de oksel of de lies;
- laag suikergehalte (glucose) in het bloed wat kan worden gezien in een bloedtest. Klachten kunnen zijn: zweten, zwakte, honger, duizeligheid, beven/trillen, hoofdpijn, blozen of bleekheid, gevoelloosheid, een snelle bonzende hartslag;
- rode huid of schietschijfachtige vlekken met een donker midden en een lichtere buitenring;
- piepende ademhaling of ademhalingsproblemen, als gevolg van samentrekkingen van de luchtpijp;
- ontstoken en gezwollen holttes met daardoor pijn, hoge temperatuur, gevoeligheid;
- opgezette darmen;
- zweten;
- koorts, rillingen, kortademigheid, hoesten met productie van slijm of soms bloed. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige long infectie (eosinofiele pneumonie) of ontsteking (alveolitis).
- een aandoening waarbij uw afweersysteem (wat uw lichaam verdedigt tegen aandoeningen) gezonde cellen niet herkent en deze aanvalt. Dit wordt een auto-immuunziekte genoemd en kan in uw hele lichaam voorkomen.

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

- verschijnselen van depressie;
- flauwvallen.

Een of meerdere van de volgende bijwerkingen zijn ook gezien bij patiënten die lisinopril innemen: koorts, ontstoken bloedvaten (vasculitis), spierpijn, ontstoken of pijnlijke gewrichten, huiduitslag of andere huidproblemen zoals gevoeligheid voor zonlicht of bloedtesten die een toename in witte bloedcellen of ontsteking suggereren.

Bijwerkingen bij kinderen

Bijwerkingen bij kinderen met een hoge bloeddruk blijken vergelijkbaar met de bijwerkingen 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 doos en 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 zo 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 lisinoprildihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat-di-hydraat, mannitol, voorverstijfseld maiszetmeel, natriumcroscarmellose, povidon, magnesiumstearaat/natriumlaurilsulfaat (94/6) en colloïdaal watervrij silica. De tabletten van 5 mg, 10 mg & 20 mg bevatten ook rood ijzeroxide (E172).

Lisinopril Mylan wordt geleverd in vier sterktes met 2,5 mg, 5 mg, 10 mg of 20 mg lisinopril (als dihydraat).

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

Lisinopril Mylan 2,5 mg tabletten: witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle tablet bedrukt met “L boven 22” aan één kant van de tablet en M aan de andere kant.

Lisinopril Mylan 5 mg tabletten: lichtroze, gespikkelde, ronde, aan beide zijden bolle tablet bedrukt met “L en 23” aan weerszijden van de breukstreep aan één kant van de tablet en M aan de andere kant.

Lisinopril Mylan 10 mg: lichtroze, gespikkelde, ronde, aan beide zijden bolle tablet bedrukt met “M boven L 24” aan één kant van de tablet en een breukstreep aan de andere kant.

Lisinopril Mylan 20 mg: roze, gespikkelde, ronde, aan beide zijden bolle tablet bedrukt met “M boven L 25” aan één kant van de tablet en een breukstreep aan de andere kant.

Lisinopril Mylan wordt verpakt in blisterverpakkingen in dozen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 & 100 tabletten en flessen (met silicagel droogmiddel) voor ziekenhuisgebruik met 500 & 1000 tabletten.

Lisinopril Mylan wordt ook verpakt in een geperforeerde eenheidsblisterverpakking met 28x1 tabletten en 60x1 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
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten
McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Hongarije

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

Lisinopril Mylan 2,5 mg	RVG 107449
Lisinopril Mylan 5 mg	RVG 107450
Lisinopril Mylan 10 mg	RVG 107452
Lisinopril Mylan 20 mg	RVG 107453

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

België:	Lisijenson 5 mg, 20 mg tabletten
Denemarken:	Primylis 5mg/10mg/20mg tablett
Spanje:	Lisinopril MYLAN Pharmaceuticals 5 mg comprimidos EFG, Lisinopril MYLAN Pharmaceuticals 20 mg comprimidos EFG
Luxemburg:	LisiJenson 5 mg, 20 mg comprimés
Nederland:	Lisinopril Mylan 2,5/5/10/20 mg tabletten
Portugal:	Lisinopril Mylan
Verenigd Koninkrijk:	Lisinopril 2,5 mg, 5 mg, 10 mg en 20 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).