

LISINOPRIL 2,5 – 5 – 10- 20- 30 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2008

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lisinopril 2,5 PCH, tabletten 2,5 mg

Lisinopril 5 PCH, tabletten 5 mg

Lisinopril 10 PCH, tabletten 10 mg

Lisinopril 20 PCH, tabletten 20 mg

Lisinopril 30 PCH, tabletten 30 mg

Lisinopril

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Lisinopril PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Lisinopril PCH inneemt
3. Hoe wordt Lisinopril PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lisinopril PCH
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LISINOPRIL PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Lisinopril PCH behoort tot de groep van geneesmiddelen die ACE-remmers wordt genoemd (afkorting voor 'Angiotensin-Converting-Enzyme'-remmers). Lisinopril bindt zich aan het ACE, waardoor de vorming van een bloeddrukverhogende stof in het lichaam wordt geremd. Als gevolg van deze remming van het ACE daalt de bloeddruk en/of verbetert de werking van het hart en de nierfunctie.

Lisinopril PCH wordt gebruikt:

- bij de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- na een acuut hartinfarct
- bij patiënten met nierproblemen als gevolg van suikerziekte (type II diabetes mellitus).

LISINOPRIL 2,5 – 5 – 10- 20- 30 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2008

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LISINOPRIL PCH INNEEMT

Gebruik Lisinopril PCH niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor lisinopril of voor één van de andere bestanddelen van Lisinopril PCH of een andere ACE-remmer.
- wanneer u eerder een plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) heeft gehad bij een behandeling met een ACE-remmer.
- wanneer u last heeft van aanvalsgewijs optredende zwellingen (oedeem) als gevolg van een erfelijke ziekte (hereditair angio-oedeem) of door onbekende oorzaak.
- gebruik Lisinopril PCH niet tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap, zie ook het hoofdstuk Zwangerschap en borstvoeding.

Wees extra voorzichtig met Lisinopril PCH

Raadpleeg uw arts als één van de onderstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

- wanneer u de neiging heeft flauw te vallen of last heeft van duizeligheid (lage bloeddruk). De kans op een **lage bloeddruk** is groter wanneer u een plasmiddel gebruikt, een zoutarm dieet volgt, wanneer u gedialyseerd wordt, wanneer u diarree heeft of moet braken.
- wanneer u een vernauwing bij de aorta- of mitralisklep in het **hart** heeft.
- wanneer u een verminderde werking van de **nieren** heeft.
- wanneer u een plotselinge **vochtophoping** in de huid en de slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als **allergische reactie** (angio-oedeem) heeft (zie ook rubriek: "gebruik Lisinopril PCH niet")
- indien uw bloed kunstmatig gespoeld wordt (**dialyse**) Indien hierbij zogenoemde high-flux membranen gebruikt worden kunnen overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties) optreden.
- wanneer u **LDL-afere**se ondergaat (dit is verwijdering van cholesterol uit het bloed d.m.v. een apparaat)
- wanneer u een **desensibilisatiebehandeling** (een behandeling om u minder gevoelig te maken voor het effect van een allergie of voor een bijen-of wespenteek) moet ondergaan.
- wanneer u een verminderde werking van de **lever** heeft.
- wanneer een bepaalde (ernstige) **bloedafwijking** (te kort aan witte bloedlichaampjes) heeft, gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infectie (neutropenie) of gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
- wanneer u een **donkere huidskleur** heeft, omdat Lisinopril PCH bij mensen met een donkere huidskleur minder effectief zou kunnen zijn.
- wanneer u last heeft van een aanhoudende **droge hoest**.
- wanneer een **operatie of narcose** moet ondergaan.
- wanneer u een verhoogd risico heeft van teveel **kalium** in het bloed (verminderde nierfunctie, suikerziekte of het gebruik van een kaliumsparend geneesmiddel zoals bijvoorbeeld spironolacton of een kaliumbevattend geneesmiddel.)
- wanneer u **suikerziekte** heeft.

LISINOPRIL 2,5 – 5 – 10- 20- 30 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2008

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- wanneer u **lithium** gebruikt (zie ook de rubriek “gebruik van Lisinopril PCH met andere geneesmiddelen”).
- wanneer u **zwanger bent of zwanger wilt worden**. Vertel uw dokter als u denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Het gebruik van Lisinopril PCH wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden, zie ook de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”.
- wanneer u **borstvoeding** geeft of wilt geven.

Gebruik van Lisinopril PCH met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Sommige ((genees)middelen kunnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden (wisselwerking). Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Lisinopril PCH met:

- kaliumbevattende middelen; gelijktijdige inname kan leiden tot een te hoog kaliumgehalte in het bloed.
- plasmiddelen inclusief de kaliumsparende plasmiddelen zoals spironolacton, triamteren of amiloride (middelen tegen hoge bloeddruk); gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagend effect versterken.
- lithium (middel tegen manische depressie); bij gelijktijdige inname kan de hoeveelheid lithium in het bloed stijgen.
- NSAID's inclusief meer dan 3 gram acetylsalicylzuur per dag (pijnstillende middelen met ontstekingsremmende en koortsverlagende werking); gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagend effect van Lisinopril PCH verminderen.
- andere middelen tegen een hoge bloeddruk; gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagende effect van Lisinopril PCH verhogen.
- tricyclische antidepressiva (middelen tegen depressie), antipsychotica (middelen tegen psychose) en anaesthetica (narcosemiddel); gelijktijdige inname/toediening kan de bloeddruk verder verlagen.
- sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel); gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagend effect van Lisinopril PCH verminderen.
- antidiabetica (middelen tegen suikerziekte); gelijktijdige inname kan het bloedsuikerverlagend effect van antidiabetica versterken.

Lisinopril PCH kan gelijktijdig gebruikt worden met acetylsalicylzuur (in lage doseringen), trombolytica (bloedverdunners), bèta-blokkers (middel tegen een hoge bloeddruk) en/of nitraten (middel toegepast bij een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris))

LISINOPRIL 2,5 – 5 – 10- 20- 30 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2008

Bladzijde : 4

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vertel uw dokter als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Meestal zal uw dokter uw adviseren in plaats van Lisinopril PCH een ander geneesmiddel te gebruiken, omdat Lisinopril PCH niet aanbevolen wordt voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden. Gewoonlijk zal u een ander geschikt bloeddrukverlagende medicijn in plaats van Lisinopril PCH worden voorgeschreven als u zwanger wilt worden. Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens het 2^e en 3^e trimester van de zwangerschap.

Gewoonlijk zal uw dokter u adviseren te stoppen met het gebruik van Lisinopril PCH zodra u weet dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Lisinopril PCH moet u onmiddellijk contact opnemen met uw dokter.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het is niet bekend of lisinopril overgaat in de moedermelk. Meld aan uw arts wanneer u borstvoeding wenst te geven, zodat een andere behandeling gegeven kan worden. Lisinopril PCH wordt namelijk afgeraden voor gebruik tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Lisinopril PCH kan duizeligheid en moeheid tot gevolg hebben (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

3. HOE WORDT LISINOPRIL PCH INGENOMEN

Volg bij inname van Lisinopril PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering

Verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Lisinopril PCH kan alleen of in combinatie met andere bloeddrukverlagende middelen worden gebruikt.

Startdosering:

- Neem éénmaal daags 10 mg Lisinopril PCH

Onderhoudsdosering:

- Neem éénmaal daags 20 mg Lisinopril PCH

Patiënten die plasmiddelen gebruiken:

LISINOPRIL 2,5 – 5 – 10- 20- 30 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2008

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- Raadpleeg eerst uw arts alvorens met Lisinopril PCH te beginnen.
Patiënten met een verminderde werking van de nieren:
- Raadpleeg uw arts. De dosering zal waarschijnlijk moeten worden aangepast.

Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen):

Lisinopril PCH is een aanvullende therapie bij plasmiddelen, digitalis of bèta-blokkers

Startdosering:

- Neem éénmaal daags 2,5 mg Lisinopril PCH. Afhankelijk van hoe u reageert zal de dosering worden aangepast.

Na een acuut hartinfarct:

De behandeling met Lisinopril PCH dient binnen 24 uur na ontstaan van de klachten te worden gestart.

Startdosering (eerste 3 dagen na infarct):

- 5 mg Lisinopril PCH, gevolgd door nogmaals 5 mg Lisinopril PCH na 24 uur, gevolgd door 10 mg Lisinopril PCH na 48 uur en dan éénmaal daags 10 mg Lisinopril PCH. Bij een lage bloeddruk of bij een verslechterde nierfunctie zal de dosering worden aangepast.

Onderhoudsbehandeling:

- Neem eenmaal daags 10 mg Lisinopril PCH. Wanneer uw bloeddruk te sterk daalt, zal de dosering worden verlaagd of worden gestaakt. Na 6 weken zal worden bekeken of u kan stoppen met Lisinopril PCH of dat u moet doorgaan met de behandeling.

Nierproblemen als gevolg van suikerziekte (type 2 diabetes mellitus)

(Start)dosering:

- Neem éénmaal daags 10 mg Lisinopril PCH. Indien nodig kan de dosering verhoogd worden tot éénmaal daags 20 mg Lisinopril PCH.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren:

- Raadpleeg uw arts. De dosering zal waarschijnlijk moeten worden aangepast.

Kinderen

Gebruik van Lisinopril PCH bij kinderen wordt niet geadviseerd, omdat veiligheid en de effectiviteit niet volledig zijn vastgesteld.

Ouderen

Lisinopril PCH kan bij ouderen gebruikt worden zoals hierboven beschreven. Echter bij ouderen moet wel rekening worden gehouden met een eventueel verminderde werking van de nieren.

Patiënten met een niertransplantatie

Gebruik met van Lisinopril PCH bij patiënten met een niertransplantatie wordt niet geadviseerd, omdat hiermee geen ervaring is opgedaan.

Wijze van gebruik

LISINOPRIL 2,5 – 5 – 10- 20- 30 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2008

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Lisinopril PCH kan voor, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen. Voor de behandeling is het van belang dat u de tabletten éénmaal per dag op dezelfde tijd inneemt. U kunt de tabletten innemen met een glas water.

Wat u moet doen als u meer van Lisinopril PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Lisinopril PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel Lisinopril PCH is ingenomen. Houd de verpakking van Lisinopril PCH bij de hand.

Er zijn beperkte gegevens zichtbaar over het effect van inname van zeer hoge doseringen. Verschijnselen die op kunnen treden zijn een verlaging van de bloeddruk, circulatiestilstand, verstoring van de zouthuishouding, een verminderde werking van de nieren, hyperventilatie, versnelde of vertraagde hartslag, hartkloppingen, duizeligheid, angst en hoesten.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lisinopril PCH in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Lisinopril PCH om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van Lisinopril PCH

Stop niet met het innemen van uw tabletten, zelfs niet als u zich goed voelt, tenzij uw arts dit aanbeveelt. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

Als u merkt dat Lisinopril PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Lisinopril PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Vaak is tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 patiënten
Soms is tussen 1 op de 100 en 1 op de 1000 patiënten
Zelden is tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 10.000 patiënten
Zeer zelden is minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Vaak:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld te snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische effecten/hypotensie)
- hoest

LISINOPRIL 2,5 – 5 – 10- 20- 30 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2008

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- diarree
- overgeven
- verminderde werking van de nieren.

-

Soms:

- stemmingswisselingen
- waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- smaakstoornissen
- slaapstoornissen
- hartaanval
- beroerte
- hartkloppingen
- versnelde hartslag
- bleekheid van de vingers of tenen. (Raynaud-fenomeen)
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- misselijkheid
- buikpijn
- spijsverteringsstoornis
- rode huid
- jeuk
- impotentie
- moeheid
- zwakte

Zelden:

- bloedaandoeningen (zoals een verlaging van het hemoglobinegehalte in het bloed, hematocrietverlaging)
- geestelijke verwardheid
- droge mond
- overgevoeligheid
- plotselinge vochtophoping in het gezicht, keel, tong en extremiteiten (angioneurotisch oedeem)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos)
- haaruitval
- terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- bloedvergiftiging door onvoldoende werking van de nieren (uremie)
- acute nierproblemen
- borstvorming bij mannen (gynaecomastie)

Zeer zelden:

- Bloed- en lymfesysteem-afwijkingen gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (depressie van het beenmerg, anemie, trombocytopenie, leukopenie, neutropenie, agranulocytose, hemolytische anemie, lymfadenopathie en auto-immuunziekten)

LISINOPRIL 2,5 – 5 – 10- 20- 30 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2008

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglykemie)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- ontsteking van de voorhoofdsholten (sinusitis)
- kortademigheid en hoest als gevolg van een longontsteking
- ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- vochtophoping in de darmwand (o.a. te herkennen aan buikpijn)
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid)
- verminderde werking van de lever
- overmatig zweten (diaforese)
- vorming van met vloeistof gevulde blaasjes op de huid (pemphigus)
- ernstige plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- ernstige (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Steven-Johnson syndroom)
- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- verminderde of geen uitscheiding van urine (oligurie/anurie).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LISINOPRIL PCH

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C

Gebruik Lisinopril PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "EXP". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Lisinopril PCH

- Het werkzame bestanddeel is lisinopriildihydraat overeenkomend met respectievelijk 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 en 30 mg lisinopril per tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn gepregelatineerd maïszetmeel, maïszetmeel, calciumwaterstoffosfaat (watervrij) (E431), mannitol (E421) en magnesiumstearaat (E470B).

Hoe ziet Lisinopril PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Tabletten 2,5 mg:

LISINOPRIL 2,5 – 5 – 10- 20- 30 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2008

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- Witte ovale tabletten met de inscriptie "LSN 2.5" aan een zijde.
Tabletten 5 mg:
- Witte ovale tabletten met de inscriptie "LSN 5" aan een zijde en een breukgleuf aan de andere.
Tabletten 10 mg:
- Witte ovale tabletten met de inscriptie "LSN 10" aan een zijde en een breukgleuf aan de andere.
Tabletten 20 mg:
- Witte ovale tabletten met de inscriptie "LSN 20" aan een zijde en een breukgleuf aan de andere.
Tabletten 30 mg:
- Witte ovale tabletten met de inscriptie "LSN 30" aan een zijde.

10 tabletten in een doordrukstrip; 3 doordrukstrips in een kartonnen doosje, 50 tabletten in EAV (ziekenhuisverpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 26330, tabletten 2,5 mg
RVG 26331, tabletten 5 mg
RVG 26332, tabletten 10 mg
RVG 26333, tabletten 20 mg
RVG 33797, tabletten 30 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2008