

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Lisinopril Accord 5 mg, tabletten**

**Lisinopril Accord 10 mg, tabletten**

**Lisinopril Accord 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, 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

Lisinopril Accord behoort tot de groep van geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd. ACE is de afkorting voor *Angiotensin Converting Enzyme*. Een ACE-remmer zorgt ervoor dat er in het lichaam minder van het vaatvernauwend en bloeddrukverhogend hormoon angiotensine wordt gevormd. Het gevolg is dat de druk in de bloedvaten vermindert en een verbetering van de werking van het hart optreedt.

Lisinopril Accord kan worden gebruikt in de volgende omstandigheden:

1. om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen,
2. om onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen, hartinsufficiëntie, decompensatio cordis) te behandelen,
3. als u kort geleden een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad,
4. bij nierproblemen als gevolg van suikerziekte (diabetes type 2) bij patiënten met verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Dit geneesmiddel verwijdt uw bloedvaten. Hierdoor helpt het bij het verlagen van uw bloeddruk. Het zorgt er ook voor dat uw hart gemakkelijker bloed kan pompen naar alle delen van uw lichaam.

### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent eerder behandeld met een ACE-remmer en heeft hierbij een allergische reactie ondervonden. De verschijnselen van een allergische reactie zijn een plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvlieszen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (**angio-oedeem**). Neem Lisinopril Accord ook niet als iemand in uw familie een vergelijkbare reactie heeft gehad.
- U gebruikt of heeft in het verleden sacubitril/valsartan gebruikt, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.
- U heeft **angio-oedeem** door een onbekende oorzaak gehad.

- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Lisinopril Accord aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook de rubriek ‘Zwangerschap’).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als u twijfelt of een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

Vertel het uw arts als u een droge hoest krijgt die lang aanhoudt nadat u dit middel bent gaan gebruiken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u de neiging heeft om flauw te vallen of last heeft van duizeligheid (nu en dan voorkomende **lage bloeddruk**). De kans op lage bloeddruk is groter wanneer u een plasmiddel gebruikt, wanneer u een zoutarm dieet volgt, wanneer u gedialyseerd wordt, wanneer u diarree heeft of moet braken.
- als u problemen heeft met uw bloedvaten (collageen-vaatziekte).
- als u een **vernauwing van de aorta, de nierslagader of de mitralisklep** in het hart heeft, of een **verdikking van de hartspier**.
- als u een nierprobleem heeft.
- als verschijnselen van angio-oedeem optreden mag u geen Lisinopril Accord meer innemen en moet u onmiddellijk een arts raadplegen. Patiënten met een donkere huidskleur hebben hier een grotere kans op dan andere patiënten (een ernstige allergische reactie).
- als u met een ‘high-flux’ membraan (bijvoorbeeld AN 69) wordt **gedialyseerd**.
- als u een **LDL-afaresebehandeling** ondergaat (een behandeling waarbij LDL-cholesterol uit het bloed wordt verwijderd).
- als u een **donkere huidskleur heeft**, omdat Lisinopril Accord bij mensen met een donkere huidskleur minder effectief zou kunnen zijn.
- als u last heeft van een **aanhoudende droge hoest**.
- als u een verhoogd risico heeft op **te veel kalium in het bloed** (bij verminderde nierfunctie, suikerziekte of het gebruik van een kaliumsparend geneesmiddel zoals spironolacton of een kaliumbevattend geneesmiddel). Te veel kalium in het bloed kan zich uiten in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn.
- als u suikerziekte (**diabetes**) heeft.
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, loopt u een groter risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel):
  - 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.
- vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Lisinopril Accord wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook de rubriek ‘Zwangerschap’).
- als u leverproblemen heeft.
- als u onlangs diarree heeft gehad of heeft moeten braken.
- als uw arts u gezegd heeft dat u de hoeveelheid zout in uw dieet moet controleren.
- als u procaïnamide gebruikt (bij hartritmestoornissen)
- als u allopurinol gebruikt (een middel gebruikt bij de behandeling van jicht)
- als u middelen gebruikt, die de werking van het immuunsysteem onderdrukken
- 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?”.

**Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Als u twijfelt of een van deze situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.**

### **Behandeling van allergieën zoals insectensteken**

Vertel het uw arts als u een behandeling krijgt om het effect van een allergie, zoals een insectensteek, te verminderen (desensibilisatiebehandeling). U kunt een ernstige allergische reactie krijgen als u dit geneesmiddel gebruikt tijdens zo'n behandeling.

### **Operaties**

Als u een operatie moet ondergaan (ook aan het gebit), vertel dan aan de arts of tandarts dat u dit geneesmiddel gebruikt. Tijdens het gebruik van lisinopril kunt u namelijk een verlaagde bloeddruk krijgen als bepaalde verdovings- of narcosemiddelen aan u worden toegediend.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is bestudeerd bij kinderen. U kunt contact opnemen met uw arts voor meer informatie. Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, of bij kinderen met ernstige nierproblemen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lisinopril Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Dit geneesmiddel kan namelijk de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Andere geneesmiddelen kunnen ook van invloed zijn op de werking van dit geneesmiddel. Misschien moet uw arts uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Dit geldt in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **kaliumbevattende middelen.** Bij gelijktijdige inname kan dit leiden tot een te hoog kaliumgehalte in het bloed.
- **plasmiddelen** inclusief de kalium sparende plasmiddelen zoals *spironolacton*, *triamtereen* of *amiloride* (middelen tegen hoge bloeddruk). Bij gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagend effect worden versterkt.
- 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).
- **lithium** (middel tegen manische depressie). Bij gelijktijdige inname kan de hoeveelheid lithium in het bloed stijgen.
- **pijnstillende middelen** met ontstekingsremmende en koortsverlagende werking (NSAID's, en als u meer dan 3 gram acetylsalicylzuur per dag gebruikt). Bij gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagend effect van Lisinopril Accord worden verminderd.
- geneesmiddelen die goud bevatten, zoals natriumaurothiomalaat, die u als injectie krijgt toegediend.
- andere middelen tegen een hoge bloeddruk (antihypertensiva). Bij gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagend effect van Lisinopril Accord worden versterkt..
- middelen tegen **depressie** (*tricyclische antidepressiva*), middelen tegen **psychose** (*antipsychotica*) en **narcosemiddelen** (*anaesthetica*). Bij gelijktijdige inname/toediening kan de bloeddruk verder worden verlaagd.
- middelen met een **stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel** (*sympathicomimetica*). Bij gelijktijdige inname kan het bloeddrukverlagend effect van Lisinopril

Accord verminderen.

- middelen die worden gebruikt bij de behandeling van **diabetes** (*antidiabetica*) Bij gelijktijdige inname kan het bloedsuikerverlagend effect van antidiabetica worden versterkt.
- lisinopril kan gelijktijdig worden gebruikt met acetylsalicylzuur (in lage doseringen), bloedverdunners (trombolytica), middelen tegen een hoge bloeddruk (bèta-blokkers, zoals atenolol en propranolol) en/of middelen die worden gebruikt bij een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) (nitraten).
- uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:
- als u een angiotensine I I-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?”)
- geneesmiddelen ter behandeling van astma
- geneesmiddelen ter behandeling van verstoppingen in de neus of de voorhoofdsholte, of andere
- geneesmiddelen bij verkoudheid (inclusief geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen)
- geneesmiddelen om de afweerreactie van het lichaam te onderdrukken (immunosuppressiva)
- allopurinol (gebruikt bij jicht)
- procaïnamide (gebruikt bij hartritmestoornissen)

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op angio-oedeem vergroten (verschijnselen van angio-oedeem zijn zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met als gevolg moeite met slikken of ademen):

- geneesmiddelen om bloedstolsels af te breken (weefselplasminogeenactivator), deze worden meestal in het ziekenhuis gegeven.
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- racecadotril, gebruikt om diarree te behandelen.
- vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

### **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 zou kunnen worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Lisinopril Accord voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Lisinopril Accord een ander geneesmiddel te gebruiken. Lisinopril Accord wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

#### **Borstvoeding**

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Lisinopril Accord wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Lisinopril Accord kan bij sommige mensen duizeligheid en moeheid veroorzaken. Als u last heeft van duizeligheid of moeheid, bestuur dan geen voertuigen en/of gebruik geen machines die oplettendheid vereisen.

U moet eerst afwachten om te zien welke invloed dit geneesmiddel op u heeft alvorens deze activiteiten te proberen.

## **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. Hieronder worden de aanbevolen doseringen vermeld.

Nadat u begonnen bent met het gebruik van dit geneesmiddel, kan uw arts bloedonderzoek bij u laten doen. Uw arts kan afhankelijk van de uitslag de dosering aanpassen, zodat u de hoeveelheid kunt innemen die voor u geschikt is.

### **Het innemen van de eerste dosis**

- Wees extra voorzichtig wanneer u de eerste dosis van dit geneesmiddel inneemt of als de dosering is verhoogd. De daling van de bloeddruk kan in deze gevallen sterker zijn dan bij latere doses.
- Hierdoor kunt u last krijgen van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd. Als dit gebeurt, kan het helpen als u gaat liggen. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan zo spoedig mogelijk uw arts.

### **Volwassenen**

De dosis hangt af van uw medische toestand en andere geneesmiddelen die u eventueel gebruikt. Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u per dag moet innemen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfelt.

#### **1. Verhoogde bloeddruk (hypertensie)**

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

*Startdosering:* neem **éénmaal per dag 10 mg** Lisinopril Accord.

*Onderhoudsdosering:* neem **éénmaal per dag 20 mg** Lisinopril Accord.

- \* Patiënten die plasmiddelen gebruiken: raadpleeg uw arts voordat u met Lisinopril Accord begint.
- \* Patiënten met een verminderde werking van de nieren: raadpleeg uw arts. De dosering zal waarschijnlijk moeten worden aangepast.

#### **2. Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)**

Lisinopril Accord wordt doorgaans gebruikt als aanvulling op de behandeling met plasmiddelen, digitalis of bèta-blokkers.

*Startdosering:* neem **éénmaal per dag 2,5 mg** Lisinopril Accord (een halve tablet Lisinopril Accord 5 mg). Afhankelijk van hoe uw lichaam hierop reageert zal de dosering worden aangepast.

#### **3. Na een acuut hartinfarct**

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

*Startdosering (eerste 3 dagen na infarct):* 5 mg Lisinopril Accord, gevolgd door nogmaals 5 mg Lisinopril Accord na 24 uur, gevolgd door 10 mg Lisinopril Accord na nogmaals 24 uur en dan éénmaal per dag 10 mg Lisinopril Accord. Bij lage bloeddruk of bij een verslechterde nierfunctie zal de dosering worden aangepast.

*Onderhoudsbehandeling:* neem **éénmaal per dag 10 mg** Lisinopril Accord. 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 Accord of dat u moet doorgaan met de behandeling.

#### **4. Nierproblemen als gevolg van suikerziekte (type 2 diabetes mellitus) bij patiënten met verhoogde bloeddruk (hypertensie)**

*(Start)dosering:* neem **éénmaal per dag 10 mg** Lisinopril Accord. Indien nodig kan de dosering worden verhoogd tot **éénmaal per dag 20 mg** Lisinopril Accord.

- \* Patiënten met een verminderde werking van de nieren: raadpleeg uw arts. De dosering zal waarschijnlijk moeten worden aangepast.

### **Ouderen**

Lisinopril Accord kan bij ouderen worden gebruikt zoals hiervoor beschreven. Bij ouderen moet echter wel rekening worden gehouden met een eventueel verminderde werking van de nieren.

Als u een oudere bent, nierproblemen heeft of plasmiddelen gebruikt, kan uw art u een lagere dosis geven dan de gebruikelijke dosis.

### **Patiënten met een niertransplantatie**

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

### **Wijze van gebruik**

Neem uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip via de mond (oraal) in. Het maakt niet uit of u dit geneesmiddel voor of na het eten inneemt.

De eenvoudigste manier om de tablet te breken is hieronder geïllustreerd:

- plaats de tablet met de breukstreep naar boven
- druk vervolgens met de wijsvinger en de duim van dezelfde hand op beide zijden van de breukstreep en duw naar beneden en naar buiten toe zoals aangegeven op de tekening.



Indien u bemerkt dat Lisinopril Accord een effect heeft dat te sterk of juist te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met hoge bloeddruk**

- Lisinopril Accord wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar en bij kinderen met ernstige nierproblemen.
- Uw dokter zal de juiste dosis voor uw kind bepalen. Deze dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van uw kind.
- Voor kinderen die tussen 20 en 50 kg wegen, is de gebruikelijke startdoserings 2,5 mg eenmaal daags. Afhankelijk van hoe de bloeddruk van de patiënt reageert kan dosis verhoogd worden naar maximaal 20 mg eenmaal daags voor kinderen die tussen 20 en 50 kg wegen.
- Voor kinderen die meer dan 50 kg wegen, is de gebruikelijke startdoserings 5 mg eenmaal daags. Afhankelijk van hoe de bloeddruk van de patiënt reageert kan dosis verhoogd worden naar maximaal 40 mg eenmaal daags voor kinderen die meer dan 50 kg wegen.
- Bij kinderen met een verminderde nierfunctie kan een lagere startdosis en een langere periode tussen opeenvolgende doseringen nodig zijn. In dat geval zal uw arts u adviseren welke dosis voor u de juiste is.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

#### **Verschijnselen**

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het effect van inname van zeer hoge doseringen.

Verschijnselen die onder meer zouden kunnen optreden, zijn lage bloeddruk, circulatiestilstand, verstoring van de zouthuishouding, nierfunctiestoornis, hyperventilatie, versnelde of vertraagde hartslag, hartkloppingen, duizeligheid, angst en hoesten.

#### **Wat moet u dan doen?**

Wanneer u te veel van Lisinopril Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer erachter te komen hoeveel Lisinopril Accord is ingenomen. Houd de verpakking van Lisinopril Accord bij de hand.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

U kunt Lisinopril Accord nog innemen tot 12 uur na de gebruikelijke tijd. Als er meer dan 12 uur verstreken is dan slaat u een dosis over en neemt u de volgende tablet op de gebruikelijke tijd. Neem nooit een dubbele dosis van Lisinopril Accord om zo een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U loopt het risico dat de klachten waarvoor de behandeling met Lisinopril Accord was voorgeschreven, terugkeren. Stop niet met het innemen van uw tabletten, zelfs als u zich goed voelt, tenzij uw arts dit

aanbeveelt. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Stop met het innemen van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts** als een van de volgende reacties zich voordoet:

- ernstige allergische reacties (zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, die kan leiden tot slikproblemen; plotselinge zwelling van de handen, voeten en enkels; ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk.
- ernstige huidproblemen, zoals een plotse, onverwachte huiduitslag of een branderige, rode of schilferige huid (zeer zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers);
- een infectie met symptomen zoals koorts en een ernstige achteruitgang van uw algehele lichaamsconditie of koorts met symptomen van lokale infectie zoals pijn ter hoogte van de keel/farynx/mond of urinaire problemen (zeer zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers);

Als dit gebeurt dient u de behandeling stop te zetten en uw arts te raadplegen.

Zeer zelden kunnen **leverproblemen**, die gepaard gaan met **geelzucht** (icterus) optreden. Als dit het geval is dient u de behandeling stop te zetten en uw arts te raadplegen.

Zeer zelden kunnen patiënten een bepaalde ernstige **bloedafwijking** (tekort aan witte bloedlichaampjes) ontwikkelen, gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infectie (neutropenie) of gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). Neem direct contact op met uw arts als u deze verschijnselen krijgt.

Andere mogelijke bijwerkingen:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) duizeligheid en hoofdpijn, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld te snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische effecten/hypotensie), aanhoudende, droge hoest, diarree en overgeven, verminderde werking van de nieren.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) stemmingswisselingen, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), duizeligheid, smaakstoornissen, slaperigheid, slaapstoornissen, hallucinaties, hartinfarct of beroerte, hartkloppingen, versnelde hartslag, bleekheid van de vingers of tenen (fenomeen van Raynaud), ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis), misselijkheid, buikpijn en spijsverteringsstoornis, huiduitslag en jeuk, impotentie, moeheid en zwakte, veranderingen in bloedonderzoeken naar het functioneren van de lever of de nieren, draaiërig gevoel (vertigo).

Een zeer sterke daling van de bloeddruk kan optreden bij mensen met coronaire hartziekte, vernauwing van de aorta (een hartader), van de nierader of de hartkleppen, toegenomen dikte van de hartspier. Als dit bij u voorkomt, dan kunt u zich duizelig voelen of een licht gevoel in uw hoofd krijgen, vooral als u snel opstaat

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

bloedaandoeningen (zoals een verlaging van het hemoglobinegehalte in het bloed, hematocrietverlaging), laag natriumgehalte in het bloed (symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken)(antidiuretisch hormoonsecretiedeficiëntie), geestelijke verwardheid, verstoord reukvermogen, droge mond, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), haaruitval, terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis), overgevoeligheid, plotselinge vochtophoping in het gezicht, keel, tong, lippen, ledematen, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem), bloedvergiftiging door onvoldoende werking van de nieren (uremie), acute nierproblemen, borstvorming bij mannen

(gynaecomastie).

Veranderingen wat betreft bepaalde cellen of andere delen van uw bloed. Het kan zijn dat uw arts af en toe bloed bij u afneemt om te zien of dit middel invloed heeft gehad op uw bloed. De tekenen kunnen zijn: moeheid, bleekheid, pijnlijke keel, hoge temperatuur (koorts), spier- en gewrichtspijn, zwelling van de gewrichten of klieren of overgevoeligheid voor zonlicht.

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

bloed- en lymfesyteemafwijkingen gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (depressie van het beenmerg, trombocytopenie, leukopenie, neutropenie, agranulocytose, lymfadenopathie en auto-immuunziekten), bloedarmoede, bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), 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), longontsteking, piepende ademhaling, ontsteking van de longen. De verschijnselen zijn onder andere: hoest, kortademigheid, verhoogde temperatuur (koorts), 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, zweten, opeenvolgende vorming van blaasjes op de huid (pemfigus), ernstige plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (syndroom van Stevens-Johnson), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (multiform erytheem), bulten op de huid (cutaan pseudolymfoom), verminderde of geen uitscheiding van urine (oligurie/anurie).

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald ) symptomen van depressie, flauwvallen

Ook zijn combinaties gemeld van bijwerkingen als koorts, ontsteking van de bloedvaten, spierpijn, gewrichtspijn, gewrichtsontsteking, bepaalde bloedaandoeningen, huiduitslag, overgevoeligheid voor zonlicht of andere huidreacties.

Bijwerkingen zijn bij kinderen doorgaans dezelfde als die 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 stof in dit middel is lisinopril dihydraat. Elke tablet Lisinopril Accord 5 mg, 10 mg en 20 mg bevat lisinopril dihydraat overeenkomend met 5, 10 en 20 mg lisinopril.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat en colloïdaal siliciumdioxide.

### **Hoe ziet Lisinopril Accord er uit en wat is de inhoud van de verpakking •**

De tabletten zijn wit, rond en dubbelbol. Er is een breukstreep aan één kant.

Op de andere kant staat het cijfer.

- '5': Deze hebben een diameter van 6.0 mm en bevatten 5 mg lisinopril
- '10': Deze hebben een diameter van 8.0 mm en bevatten 10 mg lisinopril
- '20': Deze hebben een diameter van 8.0 mm en bevatten 20 mg lisinopril

Verpakking: doosjes met 14, 28, 30 of 98 tabletten in strips.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoortjes in de handel worden gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht

#### **Fabrikant**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 102218 (5 mg), RVG 102220 (10 mg) en RVG 102221 (20 mg).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**