

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg tabletten Lisinopril/hydrochloorthiazide

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

#### **1. Wat is Co-Lisinopril EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Co-Lisinopril EG is een combinatie van lisinopril en hydrochloorthiazide.

Lisinopril is een bloeddrukverlagend geneesmiddel (antihypertensivum). Het behoort tot de groep geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd (ACE staat voor 'angiotensin convertende enzyme'). Het werkt door de bloedvaten te verwijden zodat het bloed er gemakkelijker door kan stromen.

Hydrochloorthiazide is een plasmiddel dat tot de klasse van de thiazidediuretica behoort. Het zet de nieren aan om meer urine te produceren en beperkt zo het bloedvolume.

#### **Co-Lisinopril EG wordt gebruikt om:**

- hoge bloeddruk te behandelen (essentiële hypertensie).

Co-Lisinopril EG dient gebruikt te worden bij patiënten bij wie de bloeddruk onvoldoende onder controle is met enkel lisinopril (of enkel hydrochloorthiazide).

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

##### **Wanneer mag u Co-Lisinopril EG niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor lisinopril, voor andere ACE-remmers of voor één van de andere stoffen in Co-Lisinopril EG. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. als u allergisch (overgevoelig) bent voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamiden (geneesmiddelen die chemisch verwant zijn met hydrochloorthiazide)
- als u vroeger angio-oedeem (zwellen van de huid en de slijmvliezen, vooral in het gezicht, de mond, de tong of de keel, met moeilijkheden om te slikken of te ademen) heeft gehad bij gebruik van een ACE-remmer
- als iemand van uw bloedverwanten angio-oedeem heeft gehad (het is mogelijk dat de aanleg voor angio-oedeem in de familie zit) of als u in andere omstandigheden of door een andere oorzaak angio-oedeem heeft gehad
- als u een ernstige nieraandoening heeft (creatinineklaring < 30 ml/min)

- als er geen urine meer geproduceerd wordt (anurie)
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Co-Lisinopril EG in het begin van de zwangerschap te vermijden –zie de rubriek “Zwangerschap”.)

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Lisinopril EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Co-Lisinopril EG inneemt, vooral:

- als u een lage bloeddruk heeft. Hierdoor kunt u zich duizelig of licht in uw hoofd voelen, vooral wanneer u rechtop gaat staan.
- als u risico loopt op een te sterke bloeddrukdaling omdat u te weinig zout en/of lichaamsvocht heeft, doordat u bijvoorbeeld een plasmiddel neemt, nierdialyse ondergaat, een zoutarm dieet volgt of ten gevolge van braken en diarree
- als u een ernstige vorm van hoge bloeddruk heeft ten gevolge van een nieraandoening (renineafhankelijke hypertensie)
- als de kleppen van uw linkerhartkamer vernauwd zijn of als de uitstroom uit de linkerkamer om een andere reden geblokkeerd is
- als uw hartspier verdikt is (hypertrofische cardiomyopathie)
- als u lijdt aan hartfalen
- als u een hartziekte heeft waarbij de bloedstroom in de kransslagaders verstoord is (coronaire hartaandoening)
- als de bloedstroom in de hersenen verstoord is (cerebrovasculaire aandoening)
- als u een matig verminderde nierfunctie heeft
- als uw nierslagaders vernauwd zijn
- als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan
- als u een verminderde leverfunctie of een leveraandoening heeft
- als uw leverenzymwaarden stijgen of als u geelzucht ontwikkelt tijdens de behandeling met Co-Lisinopril EG
- als u een hoog cholesterolgehalte heeft en door middel van "LDL-afereze" wordt behandeld
- als u een aandoening heeft die systemische lupus erythematosus (SLE) wordt genoemd
- als het aantal bloedcellen tijdens de behandeling met Co-Lisinopril EG verandert:
  - als het aantal witte bloedcellen daalt (leukopenie)
  - als het aantal rode bloedcellen daalt (anemie)
  - als het aantal bloedplaatjes daalt (trombocytopenie)
  - of als het aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen sterk daalt, waardoor u vatbaarder wordt voor infecties en ernstige algemene verschijnselen vertoont (agranulocytose)
- als u een bindweefselziekte heeft die de bloedvaten aantast (collageenziekte van de bloedvaten)
- als u behandeld wordt met geneesmiddelen die uw afweerreactie onderdrukken
- als u tegelijkertijd allopurinol (geneesmiddel voor jicht), procainamide (geneesmiddel voor hartritmestoornissen) of lithium (geneesmiddel voor bepaalde vormen van depressie) gebruikt. Het wordt niet aangeraden om Co-Lisinopril EG samen met lithium te gebruiken.
- als u tijdens behandeling met Co-Lisinopril EG last krijgt van overgevoeligheidsreacties (allergieën) of van weefselzwellen (angio-oedeem)
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
  - sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen)
- als u een operatie moet ondergaan en algemene verdoving of een ruggenprik (epidurale verdoving) zult krijgen. Informeer uw arts, tandarts of het ziekenhuispersoneel.
- als u dialyse nodig heeft met bepaalde dialysemembranen (high-flux membranen), u een bloedscheidingsbehandeling ondergaat wegens sterk verhoogde bloedvetten (afereze) of als u een desensibiliseringsbehandeling ondergaat wegens een allergie (bijv. voor bijen- of wespensteken).

Uw arts kan verkiezen om uw behandeling met Co-Lisinopril EG stop te zetten om een mogelijke allergische reactie te voorkomen.

- als u suikerziekte heeft
- als u jicht heeft
- als u last krijgt van een hardnekkige, droge hoest
- als u risico loopt op een stijging van het kaliumgehalte in het bloed, bijv. als u:
  - kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende plasmiddelen of kaliumsupplementen gebruikt
  - andere geneesmiddelen neemt die het kaliumgehalte in het serum verhogen
- als de verlaging van de bloeddruk niet krachtig genoeg is. Dit hangt samen met de etnische groep waartoe u behoort (dit geldt vooral voor personen met een donkere huidskleur).  
Informeel in dit geval uw arts.
- 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 Co-Lisinopril EG niet gebruiken?”.

Tijdens het innemen van Co-Lisinopril EG:

Als u één van de onderstaande verschijnselen ontwikkelt, informeer dan onmiddellijk uw arts:

- Als u zich duizelig voelt na de eerste dosis. Bij sommige personen kan een eerste dosis of een dosisverhoging leiden tot een duizelig, zwak, flauw en misselijk gevoel.
- Klachten zoals een droge mond, dorst, zwakte, slaapzucht (lethargie), spierpijn of spierkrampen, hartkloppingen, duizeligheid, misselijkheid, braken en verminderde urineproductie kunnen op een verstoorde vocht- of elektrolytenbalans wijzen.
- Een plotse zwelling van de lippen en het gezicht, de nek en mogelijk ook van de handen en de voeten, moeilijkheden om te slikken, netelroos en moeilijkheden om te ademen, of een piepende ademhaling of heesheid. Dit wordt angio-oedeem genoemd en kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. ACE-remmers veroorzaken vaker angio-oedeem bij patiënten met een donkere huidskleur dan bij patiënten die geen donkere huidskleur hebben.
- Hoge temperatuur, keelpijn of mondzweren (dit kunnen symptomen zijn van een infectie die wordt veroorzaakt door een daling van het aantal witte bloedcellen).
- Gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht), wat een teken kan zijn van een leveraandoening.

Stop in deze gevallen met het innemen van Co-Lisinopril EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal de gepaste maatregelen treffen.

Bij het begin van de behandeling en/of tijdens een dosisaanpassing kan het nodig zijn dat u vaker op medische controle gaat. U mag deze bezoeken niet overslaan, ook al voelt u zich goed. Uw arts zal bepalen hoe vaak u op controle moet gaan.

Als uw bloeddruk te sterk daalt, moet u gaan liggen. Als dit blijft duren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De arts kan een bepaalde behandeling opstarten om uw lage bloeddruk te corrigeren.

Raadpleeg uw arts als uw bloeddruk te sterk of te vaak daalt. Dit is belangrijk, omdat de arts kan beslissen om de behandeling aan te passen.

### Zwangerschap

Informeel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of kunt worden).

Co-Lisinopril EG wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat het ernstige schade aan uw baby kan berokkenen als het na 3 maanden zwangerschap wordt gebruikt (zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

### Dopingtesten

De hydrochloorthiazide in dit geneesmiddel kan een positief resultaat opleveren bij dopingtesten.

### Verhoging van bepaalde metaboliëten in het bloed

Het gehalte van de volgende metaboliëten in het bloed kan ook stijgen door de effecten van hydrochloorthiazide:

- cholesterol (hypercholesterolemie)
- triglyceriden (hypertriglyceridemie)
- ureum (hyperuremie)

### **Kinderen**

Co-Lisinopril EG mag niet aan kinderen worden gegeven omdat de veiligheid en de werkzaamheid van lisinopril/hydrochloorthiazide niet werden vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Co-Lisinopril EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien hun effect of het effect van Co-Lisinopril EG gewijzigd kan zijn:

*Plasmiddelen met een verminderde kaliumuitscheiding (kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride), kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers en andere middelen die het kaliumgehalte in het serum verhogen (bijv. heparine en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol)*

Stijging van de kaliumconcentratie in het bloed. Uw arts zal uw kaliumspiegel regelmatig controleren.

*Andere plasmiddelen (diuretica)*

Toegenomen verlaging van de bloeddruk.

*Andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (antihypertensiva), bloedvatverwijdende geneesmiddelen (nitraten)*

Toegenomen verlaging van de bloeddruk.

*Aliskiren en angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk)*

Uw arts dient uw dosis mogelijk te wijzigen en/of andere voorzorgsmaatregelen te nemen:

Als u een angiotensine-II-receptorantagonist (ARA) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie onder de rubrieken “Wanneer mag u Co-Lisinopril EG NIET innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Lisinopril EG?”).

Verhoogd risico op lage bloeddruk, flauwvallen, hoog kaliumgehalte in het bloed en veranderingen in de nierfunctie (waaronder acuut nierfalen).

*Geneesmiddelen voor depressie en voor andere geestesziekten (tricyclische antidepressiva, antipsychotica), verdovende pijnstillers (narcotica) en verdovingsmiddelen (anesthetica)*

Verdere afname van de bloeddruk. Toegenomen verlaging van de bloeddruk.

*Lithium (middel tegen bepaalde vormen van depressie)*

Verhoogd risico op lithiumvergiftiging. Gelijktijdig gebruik van Co-Lisinopril EG en lithium wordt niet aangeraden. Indien deze combinatie echter noodzakelijk is, moet de arts de lithiumspiegel

regelmatig controleren.

*Geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking (niet-steroidale anti-inflammatoire middelen) inclusief acetylsalicylzuur (dosering vanaf 3 g per dag)*

Gelijktijdig gebruik kan het bloeddrukverlagende effect afzwakken en kan leiden tot een stijging van het kaliumgehalte in het serum en een verslechtering van de nierfunctie; in zeldzame gevallen tot acuut nierfalen, vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Vermindering van het diuretische en bloeddrukverlagende effect van hydrochloorthiazide.

*Geneesmiddelen die goud bevatten, zoals natriumaurothiomalaat, die door middel van een inspuiting worden toegediend*

Verhoogd risico op verschijnselen zoals blozen, misselijkheid, duizeligheid en lage bloeddruk, die zeer ernstig kunnen zijn.

*Sympaticomimetica (middelen met een stimulerend effect, bijv. bloeddrukverhogend effect)*

Afzwakking van het bloeddrukverlagende effect.

*Cholestyramine en colestipol (werkzame stoffen om de hoeveelheid bloedvet te verlagen)*

Afzwakking van het bloeddrukverlagende effect. De opname van hydrochloorthiazide is vertraagd en verminderd.

*Bloedsuikerverlagende middelen en insuline*

Verdere verlaging van het bloedsuikergehalte met een risico op een te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie).

*Amfotericine B (werkzame stof tegen schimmelinfecties), carbenoxolon (werkzame stof voor de behandeling van maag- en darmzweren), cortisonbevattende geneesmiddelen (corticosteroiden), corticotropine (een hormoon dat op de bijnieren werkt) of bepaalde laxeremiddelen*

Verstoring van de elektrolytenbalans, zoals daling van het kaliumgehalte.

*Calciumzouten*

Verhoogd calciumgehalte in het bloed.

*Hartglycosiden (zoals digoxine, werkzame stof die de pompkracht van het hart versterkt)*

Versterking van de effecten en de bijwerkingen van de hartglycosiden.

*Spierverslappers, zoals tubocurarinechloride (werkzame stoffen die de spieren ontspannen)*

Het spierverslappende effect is versterkt en verlengd.

*Middelen die geassocieerd zijn met "torsades de pointes", een gevaarlijke vorm van hartritmestoornissen*

Het risico op torsades de pointes is verhoogd wanneer de kaliumspiegel laag is.

*Allopurinol (werkzame stof om jicht te behandelen)*

Verhoogt het risico op acuut nierfalen en kan leiden tot een verhoogd risico op een laag aantal witte bloedcellen (leukopenie).

*Ciclosporine (een afweeronderdrukkend middel dat gebruikt wordt bij orgaantransplantaties)*

Verhoogt het risico op acuut nierfalen en verhoogt de kaliumconcentratie in het bloed.

*Lovastatine (werkzame stof om het cholesterolgehalte te verlagen)*

Verhoogt de kaliumconcentratie in het bloed.

*Procaïnamide (werkzame stof om een onregelmatige hartslag te behandelen), cytostatische geneesmiddelen (om kanker te behandelen), afweeronderdrukkende geneesmiddelen (om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen)*

Kunnen leiden tot een verhoogd risico op een laag aantal witte bloedcellen (leukopenie).

*Sotalol (om een onregelmatige hartslag en hoge bloeddruk te behandelen)*

Verhoogd risico op door sotalol veroorzaakte onregelmatige hartslag (aritmie).

*Trimethoprim en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotica)*

Verhoogd risico op een hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie).

*Hemodialyse*

U mag Co-Lisinopril EG niet gebruiken als u hemodialyse ondergaat. Er is een verhoogd risico op allergische reacties die verband houden met bepaalde soorten dialysemembranen (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Lisinopril EG?” hierboven).

*mTOR inhibitoren*

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 Co-Lisinopril EG?”

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Co-Lisinopril EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **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*

Informeer uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of kunt worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren met het gebruik van Co-Lisinopril EG te stoppen voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en u aanraden een ander geneesmiddel in plaats van lisinopril/ hydrochloorthiazide te gebruiken. Het gebruik van Co-Lisinopril EG wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en Co-Lisinopril EG mag niet worden ingenomen wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade aan uw baby kan berokkenen als het na 3 maanden zwangerschap wordt gebruikt.

Als u zwanger wilt worden, moet Co-Lisinopril EG gewoonlijk door een ander geschikt bloeddrukverlagend geneesmiddel vervangen worden.

*Borstvoeding*

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Co-Lisinopril EG wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan u een ander geneesmiddel voorschrijven als u borstvoeding wilt geven, in het bijzonder als uw baby pas of te vroeg geboren is.

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

Net als andere bloeddrukverlagende middelen kan Co-Lisinopril EG de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken verminderen. Af en toe kunnen duizeligheid of vermoeidheid optreden. Dit kan vaker optreden in het begin van de behandeling, bij een dosisaanpassing of in combinatie met alcohol. Deze effecten zijn afhankelijk van uw gevoeligheid. Als u hier last van heeft, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

## **3. Hoe neemt u Co-Lisinopril EG in?**

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

De juiste dosis Co-Lisinopril EG is afhankelijk van de ernst van uw ziekte, uw reactie op ieder werkzaam bestanddeel, de dosering van voorgaande behandelingen (bijvoorbeeld met enkel lisinopril) en uw nierfunctie.

Uw arts kan u Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg tabletten voorschrijven als uw bloeddruk onvoldoende onder controle is met 20 mg lisinopril alleen.

Neem de Co-Lisinopril EG tablet in met voldoende water. U kan de tablet voor, tijdens of na de maaltijd innemen.

### **De aanbevolen dosering is:**

#### Volwassenen

Neem één Co-Lisinopril EG tablet in per dag. Neem de tablet iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Neem niet meer dan 40 mg lisinopril/25 mg hydrochloorthiazide per dag in.

#### Ouderen

Oudere patiënten met een normale nierfunctie mogen dezelfde dosis als volwassenen innemen.

#### Gebruik bij kinderen

Co-Lisinopril EG mag niet aan kinderen worden gegeven omdat de veiligheid en de werkzaamheid niet werden vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

#### Patiënten met een verminderde nierfunctie

U mag Co-Lisinopril EG niet innemen als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft (creatinineklaring < 30 ml/min).

Als u een matig verminderde nierfunctie heeft (creatinineklaring tussen 30 en 80 ml/min), zal uw arts bepalen of u Co-Lisinopril EG al dan niet mag gebruiken. Hij/zij zal tevens uw dosis zorgvuldiger aanpassen. De juiste dosis voor u is afhankelijk van uw reactie op lisinopril en hydrochloorthiazide alleen.

### **Heeft u te veel van Co-Lisinopril EG ingenomen?**

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

De verschijnselen van overdosering zijn onder meer lage bloeddruk (hypotensie), circulatoire shock, verstoring van de elektrolytenbalans (zoals lage gehalten van kalium, chloride en natrium in het bloed), uitdroging, nierfalen, te veel ademen (hyperventilatie), versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpaties), vertraagde hartslag (bradycardie), duizeligheid, angst en hoest.

### **Bent u vergeten Co-Lisinopril EG in te nemen?**

Maak u geen zorgen. Sla de vergeten dosis gewoon over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Co-Lisinopril EG**

Stop niet met het innemen van Co-Lisinopril EG zonder eerst met uw arts te overleggen, zelfs niet als u zich beter voelt.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Belangrijke bijwerkingen of tekenen waarop u moet letten en waarvoor u maatregelen moet**

**nemen als u hier last van heeft**

- Als u **weefselzwellings** (angioneurotisch oedeem) krijgt in het gebied van het strottenhoofd, de stembanden en/of de tong, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, zodat u met noodmedicatie behandeld kunt worden.
- Als u merkt dat u tekenen van **geelzucht** (gele verkleuring van de huid en het oogwit, donkergekleurde urine) krijgt of geen eetlust meer heeft, moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk uw arts informeren.
- Als u koorts, **gezwollen lymfeklieren** en/of een **keelontsteking** krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, zodat het aantal witte bloedcellen onderzocht kan worden.

Sommige bijwerkingen kunnen waarschuwingstekens zijn van wijzigingen van bepaalde stoffen in het bloed (zie rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Lisinopril EG?" hierboven).

Informeer uw arts als u één of meer van de volgende waarschuwingstekens van wijzigingen van bepaalde stoffen in het bloed opmerkt:

- droge mond
- dorst
- zwakte
- slaapzucht (lethargie)
- slaperigheid
- rusteloosheid
- spierpijn (myalgie) of spierkrampen
- spierzwakte
- lage bloeddruk (hypotensie)
- verminderde hoeveelheid urine (oligurie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- maagdarmlachten, zoals misselijkheid en braken

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

**Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- duizeligheid, die gewoonlijk verdwijnt na dosisverlaging en zelden stopzetting van de behandeling vereist
- hoofdpijn
- flauwvallen (syncope)
- vermoeidheid
- droge, aanhoudende hoest, die verdwijnt na stopzetting van de behandeling
- lage bloeddruk (hypotensie), waaronder bloeddrukdaling door snel opstaan uit een zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie)  
Als uw bloeddruk te sterk daalt, moet u gaan liggen. Als dit blijft duren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis (zie rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Lisinopril EG?" hierboven).
- diarree
- braken
- verstoring van de nierwerking (nierfunctiestoornis)

**Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- jicht
- prikkend gevoel (paresthesie)
- algemene zwakte (asthenie)
- hartkloppingen (palpaties)
- pijn op de borst
- spierspasmen (pijnlijke en onwillekeurige spiersamentrekkingen)
- spierzwakte
- misselijkheid
- stoornissen in de spijsvertering (indigestie)



- buikpijn
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- droge mond
- huiduitslag
- impotentie
- stemmingsveranderingen
- zich duizelig of draaiërig voelen (vertigo)
- smaakstoornissen
- slaapstoornissen
- hartaanval (myocardinfarct) of beroerte (cerebrovasculair accident), mogelijk als gevolg van een extreem lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten met een hoog risico (zie rubriek 2)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verkleuring van de vingers en tenen (fenomeen van Raynaud)
- irritatie en ontsteking van de neus (rhinitis)
- jeuk (pruritus)
- te hoog ureumgehalte in het bloed (hyperuricemie)
- hoog creatininegehalte in het bloed, wat kan wijzen op een verminderde nierfunctie. Dit verdwijnt meestal na stopzetting van de behandeling.
- afwijkende leverfunctietesten (verhoging van de leverenzymen en serumbilirubine)
- te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)

**Zelden (kan tot 1 op 1000 mensen treffen):**

- overgevoelighedsreacties (allergische reacties)/angio-oedeem (zwellung van de huid en slijmvliezen, het gezicht, de ledematen, lippen, tong en keel/strottenhoofd).  
U moet stoppen met de inname van Co-Lisinopril EG en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt (zie rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Lisinopril EG?”).
- een complex van symptomen, bestaande uit één of meerdere van de volgende verschijnselen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie), gewrichtsontsteking (artritis), een positief resultaat voor een ANA-test (anti-nucleaire antilichaamtest; een bloedonderzoek om auto-immuunziekten op te sporen), verhoogde sedimentatiesnelheid van rode bloedcellen (dit wijst op een ontsteking in het lichaam en wordt opgespoord met een bloedonderzoek), hoog aantal witte bloedcellen (leukocytose) inclusief eosinofiele granulocyten (eosinofilie), huiduitslag, gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit) of andere huidreacties
- extreem laag aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen die granulocyten worden genoemd (agranulocytose), waardoor u vatbaarder wordt voor infecties. Er werd nog geen duidelijk verband tussen behandeling met lisinopril/hydrochloorthiazide en agranulocytose vastgesteld.
- bloedarmoede ten gevolge van een te grote afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- lichte afname van het hemoglobinegehalte en van de hematocrietwaarde (rode bloedcellen), wat tot bloedarmoede (anemie) kan leiden. Dit werd vaak gemeld bij patiënten met hoge bloeddruk, maar was zelden van klinisch belang, tenzij er andere oorzaken van bloedarmoede bestonden.
- geestelijke verwardheid
- netelroos (urticaria)
- haaruitval (alopecia)
- een huidaandoening die gepaard gaat met rode vlekken en ontsteking van de huid (psoriasis)
- een schadelijke conditie veroorzaakt door nierfalen en gekenmerkt door ophoping van ureum in het bloed (uremie)
- acuut nierfalen
- ontwikkeling van de borsten bij mannen (gynaecomastie)
- overmatige afgifte van een hormoon, wat hoofdpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon)
- te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)

**Zeër zelden (kan tot 1 op 10000 mensen treffen):**

- onvermogen van het beenmerg om voldoende bloedcellen aan te maken (beenmergdepressie), wat zich vertaalt in een laag aantal rode bloedcellen (anemie), een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) en/of een laag aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- een laag aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen die neutrofiële granulocyten worden genoemd (neutropenie)
- vergroting van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- auto-immuunziekte
- te laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie)
- bronchospasme (benauwdheid op de borst die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt en tot een piepende ademhaling leidt)
- ontsteking van de neusholten (sinusitis)
- ontsteking van de longblaasjes veroorzaakt door allergie (allergische alveolitis)
- ophoping van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen) in de longen (eosinofiele pneumonie)
- zwelling van het darmslijmvlies (intestinaal angio-oedeem)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit, meestal ten gevolge van een leverziekte). Als u geelzucht ontwikkelt, moet u stoppen met het innemen van Co-Lisinopril EG en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- leverfalen
- overmatig zweten (diaforese)
- pemphigus (een auto-immuunziekte die blaren en pijnlijke zweren op de huid veroorzaakt)
- toxische epidermale necrolyse (zeer ernstige huidaanandoening die gepaard gaat met het loslaten van grote stukken huid)
- Syndroom van Stevens-Johnson (ernstige huidaanandoening die gepaard gaat met vervelling van de huid)
- erythema multiforme (huiduitslag met jeukende, roodroze vlekken)
- verminderde of geen urineproductie (oligurie of anurie)

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

- Co-Lisinopril EG kan de resultaten van bloedonderzoeken wijzigen. Deze wijzigingen zijn zelden klinisch belangrijk.
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- hoog cholesterolgehalte in het bloed
- hoog triglyceridengehalte in het bloed
- ontsteking van de speekselklieren (sialadenitis)
- aplastische anemie (bloedarmoede doordat het beenmerg te weinig rode bloedcellen aanmaakt)
- gebrek aan eetlust (anorexia)
- aanwezigheid van suiker in de urine (glucosurie)
- rusteloosheid
- depressie
- depressieve symptomen
- licht gevoel in het hoofd
- xanthopsie (afwijking van het gezichtsvermogen, waarbij alles een gele tint heeft)
- tijdelijk wazig zicht
- ernstige pijn aan het oog met roodheid en plots wazig zien. Als u plots een pijnlijk rood oog heeft, verwittig dan onmiddellijk uw arts; mogelijk heeft u een behandeling nodig om een blijvend verlies van uw zicht te vermijden
- onregelmatige hartslag (hartaritmieën)
- plotseling rood worden van het gezicht (blozen)
- ontsteking van de bloedvaten (angiïtis/vasculitis (ook in de huid)), wat kan leiden tot het afsterven van weefsel (necrose)
- ademhalingsmoeilijkheden, waaronder longontsteking (pneumonitis) en zwelling en/of vochtophoping in de longen (pulmonair oedeem)
- maagirritatie
- verstopping
- overgevoeligheidsreacties op zonlicht (fotosensitiviteit)

- veranderingen in de hoeveelheden water en elektrolyten in het bloed (verstoorde elektrolytenbalans)
- reacties die lijken op en (re)activering van een auto-immuunziekte van de huid, waarbij een vlindervormige uitslag in het gezicht en rode schilferende plekken op de huid ontstaan (cutane lupus erythematosus)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reacties)
- ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)
- koorts
- zwakte

### **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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Co-Lisinopril EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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 Co-Lisinopril EG?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn lisinopril en hydrochloorthiazide.

*Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg:*

Elke Co-Lisinopril EG tablet bevat lisinoprildihydraat (overeenkomend met 20 mg lisinopril) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

### **De andere stoffen in dit middel zijn:**

- calciumwaterstoffosfaat dihydraat (E341)
- magnesiumstearaat (E470b)
- maïszetmeel
- mannitol (E421)
- colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551)

### **Hoe ziet Co-Lisinopril EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Co-Lisinopril EG tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met een breukstreep en met de opdruk C 20 aan één zijde.

Co-Lisinopril EG is verkrijgbaar in kartonnen dozen met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 200, 250, 400, 500 of 1000 tabletten in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

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

Eurogenerics – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Stadapharm GmbH - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Denemarken

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

Nederland: Lisinopril/Hydrochloorthiazide STADA 10/12,5 mg – 20/12,5 mg tabletten

Oostenrijk: Co-Lisinostad 10 mg/12,5 mg – 20 mg/12,5 mg Tabletten

België: Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg tabletten

Duitsland: Lisiplus STADA 10 mg/12,5 mg - 20 mg/12,5 mg Tabletten

Denemarken: Lisinoplus 10/12,5 mg – 20/12,5 mg

Zweden: Lisinopril/Hydroklortiazid Stada 10/12,5 mg tablets

Luxemburg: Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg comprimés

Portugal: Lisinopril/Hidroclorotiazide Ciclum 20/12,5 mg comprimidos

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

20/12,5 mg: BE261161

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd/herzien in 02/2018 / 02/2018.**