

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Zestril-5, -10, -20, -30, 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zestril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ZESTRIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zestril bevat het werkzame bestanddeel lisinopril. Lisinopril behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE-remmers wordt genoemd.

Zestril kan worden gebruikt in de volgende gevallen:

- ter behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- ter behandeling van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).
- als u kort geleden een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad.
- ter behandeling van nierproblemen als gevolg van suikerziekte (type 2 diabetes mellitus) bij mensen met een verhoogde bloeddruk.

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 EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor lisinopril of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad bij gebruik van een andere ACE-remmer. Bij zo'n allergische reactie kunt u last gehad hebben van het opzwellen van uw handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, tong of keel. Ook kunt u moeite gehad hebben met slikken of ademen (angio-oedeem).
- als een familielid een ernstige allergische reactie (angio-oedeem) heeft gehad bij gebruik van een ACE-remmer, of als u zelf ooit een ernstige allergische reactie (angio-oedeem) met onbekende oorzaak heeft gehad.
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is overigens ook beter om vroeg in de zwangerschap het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden.-zie de rubriek Zwangerschap).
- als u diabetes heeft 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.

Raadpleeg uw arts als u na het begin van de behandeling met dit geneesmiddel last krijgt van een lang aanhoudende, droge hoest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een vernauwing (stenose) van de aorta (een slagader) heeft of een vernauwing van de hartkleppen (mitraliskleppen).
- als u een vernauwing (stenose) van de nierslagader heeft.
- als de dikte van uw hartspier is toegenomen (hypertrofische cardiomyopathie).
- als u problemen heeft met uw bloedvaten (collageen-vaatziekte).
- als u een lage bloeddruk heeft. U kunt dit merken aan een duizelig of licht gevoel in het hoofd, met name bij het opstaan.
- als u nierproblemen heeft of als u wordt gedialyseerd.
- als u leverproblemen heeft.
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.
- als u onlangs diarree heeft gehad of heeft overgegeven.
- als uw arts u een zoutarm dieet heeft voorgeschreven.
- als u een hoog cholesterolgehalte in het bloed heeft en met low-density-lipoproteïnen (LDL-) afereze wordt behandeld.
- U moet uw arts inlichten wanneer u denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Dit middel wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en het mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het dan zeer schadelijk voor het kind kan zijn (zie de rubriek Zwangerschap).
- als u een donkere huidskleur heeft, omdat dit geneesmiddel bij mensen met een donkere huidskleur minder effectief kan zijn. Ook heeft u meer kans op de bijwerking angio-oedeem (een ernstige allergische reactie).
- 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 twijfelt of één van deze situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

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 uw arts of tandarts dat u dit geneesmiddel gebruikt. Tijdens het gebruik van dit middel 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 Zestril nog andere geneesmiddelen, of 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 geneesmiddel kan namelijk de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Andere geneesmiddelen kunnen ook van invloed zijn op de werking van dit geneesmiddel. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Het is vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen
- 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?”)
- plaspillen (diuretica);
- geneesmiddelen om bloedstolsels af te breken (deze worden meestal in het ziekenhuis gegeven);
- zogenaamde bètablokkers, zoals atenolol en propranolol;
- geneesmiddelen die nitraten bevatten (gebruikt bij hartproblemen);
- zogenaamde NSAID's, die gebruikt worden als pijnstillers en bij de behandeling van artritis;
- aspirine (acetylsalicylzuur), indien u meer dan 3 gram per dag gebruikt;
- geneesmiddelen tegen neerslachtigheid en andere psychische problemen, inclusief lithium;
- kaliumtabletten of zoutvervangers die kalium bevatten;
- insuline of geneesmiddelen tegen diabetes (suikerziekte) die u via de mond inneemt;
- 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);
- procainamide (gebruikt bij hartritme stoornissen);
- geneesmiddelen die goud bevatten, zoals natriumaurothiomalaat, die u als injectie krijgt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet uw arts inlichten wanneer u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Uw arts zal u in de meeste gevallen adviseren om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent geworden. Hij zal u een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het dan zeer schadelijk voor uw kind kan zijn.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven. Dit geldt met name als u baby pas geboren of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Sommige mensen kunnen last hebben van duizeligheid of moeheid bij gebruik van dit geneesmiddel. Als dit bij u gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.
- U moet afwachten om te zien wat voor invloed dit geneesmiddel op u heeft voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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.

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.

Wijze van gebruik

- Neem de tabletten in met een glas water.
- Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u dit geneesmiddel voor of na het eten inneemt.
- Ga net zo lang door met het gebruik als door uw arts is voorgeschreven. De behandeling met dit geneesmiddel is langdurig. Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel elke dag blijft innemen.

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 dosering hangt af van uw gezondheidstoestand en van eventueel gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u elke dag moet innemen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Bij hoge bloeddruk

- De aanbevolen startdosering is 10 mg éénmaal daags.
- De gebruikelijke dosering bij langdurig gebruik is 20 mg éénmaal daags.

Bij hartfalen

- De aanbevolen startdosering is 2,5 mg éénmaal daags.
- De gebruikelijke dosering bij langdurig gebruik is 5 tot 35 mg éénmaal daags.

Na een hartinfarct

- De aanbevolen startdosering is 5 mg binnen 24 uur na het hartinfarct, en 5 mg op de dag daarna.
- De gebruikelijke dosering bij langdurig gebruik is 10 mg éénmaal daags.

Bij nierproblemen als gevolg van suikerziekte

- De aanbevolen dosering is 10 mg of 20 mg éénmaal daags.

Als u van gevorderde leeftijd bent, nierproblemen heeft of plaspillen gebruikt, kan uw arts u een lagere dosis dan de gebruikelijke dosis voorschrijven.

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

- Dit middel 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 aanbevolen startdosering 2,5 mg eenmaal daags.
- Voor kinderen die meer dan 50 kg wegen, is de aanbevolen startdosering 5 mg eenmaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis als u meer dit geneesmiddel ingenomen dan voorgeschreven door uw arts. De verschijnselen waar u waarschijnlijk last van krijgt, zijn duizeligheid en hartkloppingen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan alsnog zodra u er aan denkt. Als het al bijna tijd is voor uw volgende dosis, moet u de vergeten dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Ook al voelt u zich beter, stop niet met het innemen van uw tabletten, tenzij uw arts dit heeft voorgeschreven.

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.

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:

- Ernstige allergische reacties (treden zelden op, bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). De verschijnselen zijn onder andere het plotseling optreden van
 - opzwellend van uw gezicht, lippen, tong of keel. Hierdoor kan het moeilijk zijn om te slikken.
 - ernstige of plotselinge opzwellend van uw handen, voeten en enkels.
 - moeite met ademen.
 - hevige jeuk aan de huid (met bultjes).
- Ernstige huidaandoeningen, zoals een plotselinge, onverwachte uitslag of een brandende, rode of vervellende huid (treedt zeer zelden op, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Een infectie met verschijnselen zoals koorts en ernstige verslechtering van uw algehele gezondheidstoestand, of koorts met verschijnselen van een plaatselijke infectie zoals in de keel of mond of urinewegproblemen (treedt zeer zelden op, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn;
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, met name bij het opstaan;
- diarree;
- aanhoudende, droge hoest;
- overgeven;
- nierproblemen (aangetoond met een bloedonderzoek).

Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- stemmingswisselingen;
- kleurveranderingen in de vingers of tenen (van lichtblauw naar rood), gevoelloosheid of tintelingen in de vingers of tenen;
- veranderingen in de smaakwaarneming;
- slaperig gevoel;
- draaiend gevoel (vertigo);
- slaapproblemen;

- beroerte;
- snelle hartslag;
- loopneus;
- misselijkheid;
- maagpijn of verstoorde spijsvertering;
- huiduitslag of jeuk;
- erectiestoornis (impotentie);
- moe of zwak gevoel (verlies van kracht);
- een sterke daling van de bloeddruk kan optreden bij mensen met de volgende aandoeningen: coronaire hartziekten (ziekten van het hart als gevolg van aderverkalking); vernauwing van de aorta (een slagader in het hart), van de nierslagader of hartkleppen; toegenomen dikte van de hartspier. Als dit bij u optreedt, kunt u zich duizelig voelen of een licht gevoel in het hoofd hebben, met name wanneer u snel opstaat;
- veranderingen in bloedonderzoeken naar het functioneren van de lever of de nieren;
- hartaanval.
- zien en/of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

Zelden optredend, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- verward gevoel;
- huiduitslag met bultjes (galbulten);
- droge mond;
- haaruitval;
- terugkerende huidaandoening die gepaard gaat met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- verandering in de manier waarop dingen ruiken;
- ontwikkeling van borsten bij mannen;
- veranderingen aan sommige cellen of andere delen van uw bloed. Uw arts kan af en toe bloed afnemen om na te gaan of dit middel invloed heeft op uw bloed. De verschijnselen zijn onder andere: vermoeid gevoel, bleke huid, zere keel, verhoogde temperatuur (koorts), spier- en gewrichtspijn, zwelling van de gewrichten of klieren, overgevoeligheid voor zonlicht;
- laag natriumgehalte in het bloed. (De verschijnselen kunnen zijn vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken);
- plotseling nierfalen.

Zeer zelden optredend, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- pijn en een vol gevoel achter de wangen en ogen (sinusitis);
- piepende ademhaling;
- laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie). De verschijnselen zijn onder andere: hongerig of zwak gevoel, zweten en een snelle hartslag;
- ontsteking van de longen. De verschijnselen zijn onder andere: hoest, kortademigheid, verhoogde temperatuur (koorts);
- geelkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht);
- ontsteking van de lever. Dit kan leiden tot verlies van eetlust, geelkleuring van de huid of de ogen en donker gekleurde urine;
- ontsteking van de alveesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de maag;
- ernstige huidaandoeningen. De verschijnselen zijn onder andere: rode huid, blaarvorming en vervelling;
- zweten;
- minder urine produceren of helemaal niet plassen;
- leverfalen;
- bulten op de huid;
- darmontsteking.

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

- verschijnselen van ernstige neerslachtigheid (depressie);
- flauwvallen.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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 bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 na "Niet te gebruiken na:" of op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die 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 (als dihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol, calciumwaterstoffsfaatdihydraat, maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat en rood ijzeroxide (E172).

Dit geneesmiddel wordt geleverd in 4 sterktes die 5 mg, 10 mg, 20 mg of 30 mg lisinopril (als dihydraat) bevatten.

Hoe ziet Zestril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zestril-5 is een ronde, roze, bolle tablet zonder coating. De tablet heeft aan één zijde de inscriptie "♥ 5" en de andere zijde is voorzien van een breukstreep. De diameter van de tablet is 6 mm. De 5 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Zestril-10 is een ronde, roze, bolle tablet zonder coating. De tablet heeft aan één zijde de inscriptie "♥ 10" en de andere zijde is glad. De diameter van de tablet is 8 mm.

Zestril-20 is een ronde, rood-bruine, bolle tablet zonder coating. De tablet heeft aan één zijde de inscriptie "♥ 20" en de andere zijde is glad. De diameter van de tablet is 8 mm.

Zestril-30 is een ronde, rood-bruine, bolle tablet zonder coating. De tablet heeft aan één zijde de inscriptie "♥ 30" en de andere zijde is glad. De diameter van de tablet is 9 mm.

Zestril-tabletten zijn verkrijgbaar in aluminiumfolie-blisterverpakkingen met 14, 20, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 84, 98, 100, 400 of 500 tabletten. Als de blisterverpakkingen een veelvoud van 7 tabletten bevatten, kunnen ze ook beschikbaar zijn in verpakkingen waarop de dagen van de week staan aangegeven. Zestril-tabletten zijn ook verkrijgbaar in plastic flessen met 20, 30, 50, 100 of 400 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE ZOETERMEER. Telefoonnummer: 079-3632222.

Fabrikanten:

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Verenigd Koninkrijk.

Alleen voor Zestril-5, -10 en -20:

AndersonBrecon (UK) Ltd., Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Verenigd Koninkrijk.

Biofabri SL, La Relva s/n, Porrino, 36400 Pontevedra, Spanje.

AstraZeneca Reims, Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly BP 1050, 51689 Reims Cedex 2, Frankrijk.

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 68723, Plankstadt, Duitsland.

In het register ingeschreven onder RVG:

12560 (Zestril-5), 12561 (Zestril-10), 12562 (Zestril-20) en 24015 (Zestril-30).

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

Acemin (AT), Zestril (BE, ES, IE, FR, IT, EL, LU, NO, NL, PT, SE, UK)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2015.

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