

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten**

Wirkstoffe: Lisinopril und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten enthalten zwei Wirkstoffe (Lisinopril und Hydrochlorothiazid), deren blutdrucksenkende Eigenschaften einander ergänzen.

Lisinopril gehört zur Gruppe der ACE-Hemmer, die den Blutdruck über eine Hemmung der Bildung einer körpereigenen, gefäßverengenden Substanz (Angiotensin) senken; Hydrochlorothiazid ist ein Entwässerungsmittel (Diuretikum).

Die blutdrucksenkende Wirkung tritt nach ca. 1-2 Stunden ein und hält mindestens 24 Stunden an.

Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten werden angewendet bei hohem Blutdruck, wenn eine alleinige Behandlung mit Lisinopril oder einem anderen ähnlichen Wirkstoff (ACE-Hemmer) keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten BEACHTEN?

Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Lisinopril-HCT Tabletten sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere ACE-Hemmer oder Thiazide (Entwässerungsmittel) sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Sulfonamide (= bestimmte Antibiotika) sind. (Es besteht

die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Lisinopril-HCT Tabletten, einer sogenannten „Kreuzreaktion“).

- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal ein sogenanntes **angioneurotisches Ödem** aufgetreten ist. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen um die Augen und Lippen, Schwellungen des Rachens und der Zunge, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie an einem angeborenen angioneurotischen Ödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist.
- bei fehlender Harnproduktion bzw. schwerer **Nierenerkrankung**.
- wenn Sie an einer schweren **Lebererkrankung** leiden.
- bei Verengung der **Herzklappen** der linken Herzkammer bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen.
- wenn Sie an **Nierenarterienverengung** leiden (an beiden Nieren bzw. an einer, wenn Sie nur noch eine Niere haben).
- wenn Sie im zweiten oder dritten Trimester **schwanger** sind (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie **stillen** (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten werden nicht empfohlen bei

- Kindern und Jugendlichen
Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten werden für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Daten zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit vorliegen.
- Patienten nach Nierentransplantation
Über die Anwendung bei Patienten, die eine Nierentransplantation hatten, liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Behandlung mit Lisinopril, dem Wirkstoff in Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten, wird daher bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten ist erforderlich

- zu Beginn der Einnahme von Lisinopril-HCT Tabletten oder bei Dosisänderung. (Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit oder Ohnmacht.)
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Hämodialyse benötigen oder Sie vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden.
- wenn Sie über längere Zeit große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten)).
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Ihre Allergie z. B. gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie Diabetiker sind, Gicht haben oder Ihre Cholesterin- oder Fettwerte im Blut hoch sind.
- wenn Sie schwarzer Hautfarbe sind, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger so genannte angioneurotische Ödeme (plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals (gelegentlich auch von Händen und Füßen), Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifender Atmung oder Heiserkeit) verursachen können.

- wenn sich unter Behandlung mit Lisinopril-HCT Tabletten das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) verändert.
- wenn ein hartnäckiger trockener Reizhusten auftritt.
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Lisinopril-HCT Tabletten möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen erniedrigten Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Kalzium- oder Chloridspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten und kann zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Müdigkeit, Herzjagen und sonstigen Beschwerden führen).
- wenn Sie zu Schilddrüsenfunktionstests gehen müssen.
- wenn Sie an Ödemen leiden.
- wenn Sie an primären Hyperaldosteronismus (Conn-Syndrom) leiden.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden,
- da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann.

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem Entwässerungsmittel (Diuretikum) vorbehandelt werden. Dieses sollte 2-3 Tage vor Therapiebeginn mit Lisinopril-HCT Tabletten abgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Lisinopril-HCT Tabletten einnehmen, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. In der Regel wird Sie Ihr Arzt anweisen, die Einnahme von Lisinopril-HCT Tabletten zu beenden, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Lisinopril-HCT Tabletten verschreiben. Falls Sie während der Behandlung mit Lisinopril-HCT Tabletten schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Lisinopril-HCT Tabletten Ihren Arzt.

Zu Beginn einer Behandlung und/oder bei Dosisänderungen können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sein. Sie sollten diese Untersuchungen immer wahrnehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn der Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls der Blutdruck insgesamt zu niedrig ist oder häufig stark abfällt.

Bei Einnahme von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie **andere Arzneimittel** einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, **auch** wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige (**selbst gekaufte**) Arzneimittel handelt.

Wenn Sie zwei oder mehrere Arzneimittel einnehmen, ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel **gegenseitig beeinflussen**. Es kann der Fall eintreten, dass die Wirkungen jedes einzelnen Arzneimittels verstärkt oder auch abgeschwächt werden, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können, wie z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salze und Heparin (Blutverdünner)

Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (z. B. Kalzium-Antagonisten, Beta-Blocker oder Methyldopa) oder zur Blutgefäßerweiterung

Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen (sog. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika)

Betäubungsmittel, Narkosemittel

Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin
Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
Verstärkte Blutzuckersenkung durch Lisinopril-HCT Tabletten ist möglich. Während der Einnahme von Lisinopril-HCT Tabletten muss der Blutzuckerspiegel deshalb engmaschig kontrolliert werden.

Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)

Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Cyclosporin

Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)

Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)

Gold-Injektionen (z. B. Natriumaurothiomalat), zur Behandlung von rheumatischer Arthritis

Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Entwässerungstabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung eines Magengeschwürs), Penicillin (gegen Infektionen), ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren).

Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon

Therapeutische Kalzium und Vitamin D Präparate

Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperiden)

Amantadin (Parkinsonmedikament)

Carbamazepin (gegen Epilepsien)

Jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden
Erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen.

Herzglykoside (z. B. Digoxin, zur Stärkung der Herzleistung)

Colestyramin und Colestipol (zur Senkung der Blutfettwerte)

Arzneimittel zur Muskelentspannung (z. B. Tubocurarin)

Arzneimittel, die eine sog. "Torsade de pointes" (eine gefährliche Form von Herzrhythmusstörung) hervorrufen können
Das Risiko für Torsade de Pointes ist bei niedrigem Kaliumspiegel im Blut erhöht.

Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und hohem Blutdruck)

Lithium (bei bestimmten Formen der Depression)
Lisinopril-HCT Tabletten kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.

Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sog. nicht-steroidale Antirheumatika NSAR) wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)

Trimethoprim (gegen Infektionen)

Labortests

Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen (Ihr Arzt sollte Lisinopril-HCT Tabletten einige Tage davor absetzen, da Lisinopril-HCT Tabletten die Testergebnisse verfälschen kann).
Bestimmung des Serumspiegels von proteingebundenem Jod (Testergebnisse können durch Lisinopril-HCT Tabletten verfälscht werden).

Bei Einnahme von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und alkoholfreie Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten.

Alkohol kann die Wirkung von Lisinopril-HCT G.L. 20 mg/25 mg-Tabletten verstärken. Dadurch kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Zudem kann der Konsum von Alkohol die beeinträchtigende Wirkung von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen verstärken. Daher ist auf den Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten zu verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten einnehmen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. In der Regel wird Sie Ihr Arzt anweisen, die Einnahme von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten zu beenden, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten verschreiben.

Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten sollten während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht eingenommen werden und dürfen während des zweiten und dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da sie Ihrem Kind in diesen Stadien ernsthaft schaden könnten.

Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten sind für Mütter, die stillen, nicht empfehlenswert, insbesondere wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühzeitig geboren wurde. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Medikament verschreiben

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann durch Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit und Ohnmachtsanfälle die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Änderung der Dosis sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab.

Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

3. WIE SIND Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Dosierung

Wenn von Ihrem Arzt nicht anders verordnet beträgt die übliche Dosierung einmal täglich 1 Tablette.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

In diesem Fall wird Ihr Arzt eine andere, für Sie entsprechende Dosis vorschreiben.

Anwendung bei älteren Patienten:

Die Wirkung von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten ist bei älteren Patienten ähnlich wie bei jungen, daher ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Kinder

Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten werden für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Daten zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Auftreten eines zu niedrigen Blutdrucks (z.B. Benommenheit, Schwindel) bzw. bei Überdosierung (das heißt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben sollten) legen Sie sich bitte flach hin und verständigen Sie einen Arzt.

Hinweise für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten einmal vergessen haben, holen Sie diese so rasch wie möglich nach. Wenn jedoch schon bald die nächste Dosis einzunehmen ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Verdoppeln Sie keinesfalls die Dosis!

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Lisinopril-HCT G.L. nicht von sich aus ab.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirkt zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten kann eine **Schwellung** im Bereich des Gesichts, der Gliedmaßen, der Lippen, der Zunge und/oder im Kehlkopfbereich auftreten. In diesem Fall oder bei **Atembeschwerden** sollten Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten nicht weiter eingenommen und Ihr Arzt umgehend verständigt werden. Er wird bei Bedarf die entsprechenden Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie während der Behandlung unter **anhaltendem Husten** leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Dieser wird beurteilen, ob es sich dabei um eine Nebenwirkung von Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten handelt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

In klinischen Studien waren die Nebenwirkungen im Allgemeinen leicht und vorübergehend und erforderten in den meisten Fällen keine Unterbrechung der Behandlung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen. Wenn der Blutdruck zu weit abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen.
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit
- Kopfschmerzen
- trockener Reizhusten
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut/Verschlimmerung von Gicht
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- erhöhte Kaliumwerte im Blut (durch Lisinopril-Anteil)
- Stimmungsschwankungen
- Depressionen
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- Herzanfall (Herzinfarkt) oder Schlaganfall, der bei Hochrisikopatienten möglicherweise infolge einer übermäßigen Absenkung des Blutdrucks (Hypotonie) auftreten kann

- Herzklopfen
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Brustschmerzen
- Verfärbung von Fingern und Zehen infolge von Gefäßkrämpfen (Raynaud-Phänomen)
- Schnupfen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- erhöhte Leberwerte
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Erhöhung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Harnstoff, Kreatinin) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung
- Impotenz
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- Speicheldrüsenentzündung
- Blutplättchenmangel
- Durst
- erniedrigte Kaliumwerte im Blut (durch Hydrochlorothiazid-Anteil)
- Appetitlosigkeit
- Reizmagen
- Verstopfung
- Muskelkrämpfe

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Abfall von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) und Hämatokrit (rote Blutzellen) im Blut
- erniedrigte Natriumwerte im Blut
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Anstieg von Bilirubin (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Blut
- Haarausfall
- Psoriasis (Hautkrankheit mit roten Flecken und Entzündung der Haut)
- Flush (Rötung der Haut)
- Urämie (ein durch Nierenversagen verursachter Vergiftungszustand mit Anreicherung von Harnstoff im Blut)
- akutes Nierenversagen
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- herabgesetzte Knochenmarksfunktion
- Rastlosigkeit
- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- zeitweiliges Verschwommensehen
- Atemnot, z. B. durch Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis) oder Schwellungen/Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (oft mit schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können)
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung).
Wenn Sie eine Gelbsucht bekommen, unterbrechen Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT Tabletten und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Toxische epidermale Nekrolyse (schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit

- ausgedehnter Blasenbildung und Rötung)
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen/Angioödeme (plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals (gelegentlich auch von Händen und Füßen), Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifende Atmung oder Heiserkeit).
- Fieber

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) mit einhergehender erhöhter Infektanfälligkeit. Bei Zeichen einer Infektion wie Temperaturerhöhung, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund unterbrechen Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT Tabletten und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Blutarmut durch verminderte Bildung der roten Blutkörperchen
- Blutarmut durch starken Abbau der roten Blutkörperchen
- Purpura (kleine Hautblutungen)
- Lymphknotenschwellungen (Lymphadenopathie)
- Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen sich die Abwehr gegen körpereigene Substanzen richtet)
- erniedrigte Blutzuckerwerte
- Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis)
- Ansammlung von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen) in der Lunge (eosinophile Pneumonie)
- Schleimhautschwellung im Darm (intestinales Angioödem)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Leberversagen
- verminderte oder ausbleibende Urinproduktion der Nieren (Oligurie bzw. Anurie)
- verstärktes Schwitzen
- Pemphigus (Autoimmunerkrankung mit Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautkrankheit mit Abschälung der Haut)
- Erythema multiforme (Hautkrankheit mit juckenden rosaroten Flecken)
- Lupus-erythematodes-ähnliche Hautreaktionen oder Aktivierung bzw. Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht (sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag) und roten, schuppigen Flecken auf der Haut)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Kalzium, Magnesium und Chlorid
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Reduktion von Körperwasser (Austrocknung)

Daneben wurde eine Kombination aus einem oder mehreren der folgenden Zeichen beobachtet: Fieber, Entzündung der kleinen Blutgefäße, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, Nachweis antinukleärer Antikörper (ein Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), erhöhte Blutsenkung (ein Bluttest zum Nachweis von Entzündungen im Körper), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose), z. B. der sog. eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen.

Bei Nebenschilddrüsentests wird der Serumspiegel von PBI (proteingebundenes Jod) fälschlich gesenkt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Lisinopril und Hydrochlorothiazid. 1 Tablette enthält 10 mg Lisinopril als Dihydrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Pigmentmischung Beige bestehend aus vorverkleisteter Stärke, rotes und gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten sind pfirsichfarbene, runde, beidseits nach außen gewölbte Tabletten.

Packungsgrößen 30 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z. Nr.: 1-27889

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Lisinopril-HCT dienen (z. B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Acelisino comp.) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die Vitalparameter überwacht bzw. korrigiert werden.

Lisinopril kann mittels Hämodialyse entfernt werden. Die Verwendung von High-flux-Polyacrylonitrilmembranen muss jedoch vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Bei Auftreten einer Hypotonie soll der Patient flach gelagert und, falls erforderlich, eine intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden. Bei Nichtansprechen sollen zusätzlich Katecholamine intravenös verabreicht werden. Eine Therapie mit Angiotensin II kann erwogen werden. Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Kontrollen des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes sowie des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen müssen ständig durchgeführt werden.

Eine vorübergehend auftretende Hypotonie stellt für weitere Dosisgaben keine Kontraindikation dar. Nach Wiederherstellung des effektiven Blutvolumens und Blutdrucks kann die Therapie unter Dosisreduzierung fortgesetzt oder eine der Einzelkomponenten entsprechend weiterverwendet werden. Gegebenenfalls kann eine Korrektur der Elektrolyte notwendig sein.