

Lisinopril comp. AbZ 20 mg/12,5 mg Tabletten



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lisinopril comp. AbZ 20 mg/12,5 mg Tabletten

Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Lisinopril comp. AbZ* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lisinopril comp. AbZ* beachten?
3. Wie ist *Lisinopril comp. AbZ* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Lisinopril comp. AbZ* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lisinopril comp. AbZ und wofür wird es angewendet?

Lisinopril comp. AbZ gehört zur Gruppe der Kombinationsarzneimittel gegen Bluthochdruck, die einen ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) enthalten. *Lisinopril comp. AbZ* enthält zwei Wirkstoffe, Lisinopril und Hydrochlorothiazid, die den Blutdruck über unterschiedliche Mechanismen senken. Lisinopril verhindert die Bildung von den Blutdruck steigernden Substanzen im Körper und Hydrochlorothiazid senkt den Blutdruck, indem es die Ausscheidung von Wasser und Salzen aus dem Körper erhöht.

Lisinopril comp. AbZ wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck, wenn das gewünschte Behandlungsergebnis durch eine Behandlung mit einer alleinigen Monotherapie nicht erreicht wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril comp. AbZ beachten?

***Lisinopril comp. AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinoprildihydrat, andere ACE-Hemmer, Hydrochlorothiazid, Thiazide, Sulfonamid-Derivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie früher bereits einmal mit einem ACE-Hemmer behandelt wurden und es bei Ihnen damals zu Überempfindlichkeitsreaktionen gekommen ist, die sich z.B. in einem Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen äußerten und von Schluckstörungen oder Atemproblemen begleitet waren. Sie dürfen *Lisinopril comp. AbZ* auch dann nicht einnehmen, wenn es bei Ihnen aus irgendeinem anderen Grund zu einer vergleichbaren Reaktion gekommen ist.
- wenn in Ihrer Familie ein Angioödem aufgetreten ist oder wenn es bei Ihnen unter anderen Umständen zu einem Angioödem gekommen ist.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, *Lisinopril comp. AbZ* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion stark beeinträchtigt sind.
- wenn Ihre Nieren nur wenig oder keinen Urin produzieren.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Lisinopril comp. AbZ 20 mg/12,5 mg Tabletten



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Lisinopril comp. AbZ* einnehmen.

- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von *Lisinopril comp. AbZ* schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Wenn Sie Diuretika einnehmen, andere Arzneimittel anwenden, die zu einem Anstieg des Kaliumwertes im Blut (z. B. Heparin) führen können, wenn Ihre Ernährung wenig oder kein Salz enthält oder wenn Sie derzeit oder während der Behandlung an schwerem Durchfall oder Erbrechen leiden.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „*Lisinopril comp. AbZ* darf nicht eingenommen werden“.

- Wenn Sie an einer koronaren Herzkrankheit oder einer zerebrovaskulären Erkrankung leiden.
- Wenn Sie eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose), die aus der linken Seite des Herzens entspringt oder eine Verengung einer bestimmten Herzklappe (Mitralklappenstenose) haben.
- Wenn Sie an einer Herzmuskelverdickung leiden.
- Wenn Sie niedrigen Blutdruck haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen.
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder wenn Sie eine Nierenarterienstenose haben oder eine Dialyse-Behandlung erhalten.
- Wenn bei Ihnen vor Kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.
- Wenn Sie eine beidseitige Nierenarterienstenose haben oder wenn Sie nur eine einzige funktionsfähige Niere haben und deren Arterie verengt ist.
- Wenn Sie an einem Diabetes mellitus oder an einer kollagenen Gefäßkrankheit leiden.
- Wenn Sie Gicht haben.
- Wenn Sie vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) litten.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, die Salzmengen in Ihrer Ernährung zu kontrollieren.
- Wenn Sie Kaliumtabletten oder Salzersatzmittel, die Kalium enthalten, einnehmen.
- Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist oder wenn Sie eine andere Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte erhalten.
- Wenn Sie einen trockenen Husten haben, der über einen langen Zeitraum anhält.
- Wenn Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben und Sie eine Behandlung bekommen, die als „LDL-Apherese“ bezeichnet wird.
- Wenn Sie gleichzeitig Lithium (ein Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen.
- Aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) kann die Wirkung von *Lisinopril comp. AbZ* vermindert sein. Außerdem können Sie leichter eine allergische Reaktion (Angioödem) bekommen.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
 - Arzneimittel, die einen Gewebe-Plasminogenaktivator enthalten.

Anzeichen eines Angioödems sind unter anderem Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals mit Schluck- und Atembeschwerden.

- Wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie *Lisinopril comp. AbZ* anwenden.
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von *Lisinopril comp. AbZ* auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher bereits eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.

Lisinopril comp. AbZ 20 mg/12,5 mg Tabletten



Kinder und Jugendliche

Lisinopril comp. AbZ darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden. Die Erfahrungen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern sind begrenzt.

Ältere Menschen

Bei Patienten über 65 Jahren sollten, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Blutdruck, bestimmte Laborwerte, Serumelektrolyte, Kreatinin, Blutzucker und das Blutbild kontrolliert werden. Bei älteren Patienten ist die Dosiseinstellung besonders sorgfältig vorzunehmen.

Nieren

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist es wichtig, dass Sie während der Behandlung mit *Lisinopril*/Hydrochlorothiazid keine Ergänzungsmittel mit Kalium und keine Kalium-sparenden Diuretika einnehmen, da diese zu stark überhöhten Kalium-Konzentrationen in Ihrem Körper führen könnten.

Operationen

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie *Lisinopril comp. AbZ* einnehmen, wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Operation (einschließlich einer Zahnoperation) notwendig wird. Einige Narkosemittel, die im Rahmen von Operationen verwendet werden, können in Kombination mit *Lisinopril comp. AbZ* einen zu starken Blutdruckabfall verursachen.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von *Lisinopril comp. AbZ* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Lisinopril comp. AbZ* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Lisinopril comp. AbZ* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Während der Einnahme von *Lisinopril comp. AbZ*.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einem der folgenden Symptome kommt:

- Schwindelgefühl nach der ersten Dosis. Manche Menschen reagieren auf die erste Dosis oder eine Dosis-Erhöhung durch Benommenheit/Schwindel, Schwächegefühl, dem Gefühl, einer Ohnmacht nahe zu sein und Übelkeit.
- Plötzliches Anschwellen von Lippen und Gesicht, Hals, möglicherweise auch der Hände und Füße oder pfeifendes Atmen oder Heiserkeit. Dieser Zustand wird Angioöden genannt. Ein Angioödem kann zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer verursachen bei schwarzen Patienten häufiger ein Angioödem als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- Erhöhte Körpertemperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundbereich (dabei kann es sich um Zeichen einer Infektion handeln, die durch die Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen bedingt ist).
- Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte (Gelbsucht), die Zeichen einer Lebererkrankung sein kann.

Zu Beginn der Behandlung und/oder in der Phase der Dosisanpassung sind möglicherweise häufigere ärztliche Untersuchungen erforderlich. Sie sollten diese Arztbesuche auch dann wahrnehmen, wenn Sie sich gut fühlen. Ihr Arzt wird die Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen festlegen.

Einnahme von *Lisinopril comp. AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel kann die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels beeinflussen. Umgekehrt kann *Lisinopril comp. AbZ* die Wirksamkeit und Sicherheit anderer Arzneimittel beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturheilmittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt über *Lisinopril comp. AbZ* zu informieren, wenn er Ihnen während der Behandlung oder kurz danach ein anderes Arzneimittel verordnet.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
- Andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck
Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „*Lisinopril comp. AbZ* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika)

Lisinopril comp. AbZ 20 mg/12,5 mg Tabletten



- Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Kortison zum Einnehmen, Zytostatika (Krebsmedikamente) oder Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (wie Ciclosporin)
- Lithium (bei bipolaren affektiven Störungen verwendetes Arzneimittel)
- Antipsychotika oder Arzneimittel, die das Zentralnervensystem stimulieren
- Entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) einschließlich Acetylsalicylsäure
- bestimmte Anästhetika
- Vitamin-D-Präparate
- Insulin oder orale Diabetes-Medikamente
- Lovastatin, Cholestyramin oder Colestipol (zur Cholesterin-Senkung)
- Digoxin (bei Herzerkrankungen)
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika)
- Sotalol (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Carbenoxolon (bei Magengeschwüren)
- ein bestimmtes Hormon der Hirnanhangdrüse (ACTH)
- Laxantien (Abführmittel)
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Arzneimittel zur Behandlung einer verschnupften Nase oder Nasennebenhöhle oder andere Mittel gegen Erkältung (einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können)
- Tubocurarin (Muskelrelaxans)
- Gold
- Diazoxid (unter anderem zur Behandlung von Unterzuckerung)
- Amantadin (für die Behandlung von Parkinson oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen)
- Barbiturate (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden)
- Alkohol
- adrenerge Amine wie Noradrenalin (Substanzen, die den Blutdruck erhöhen)
- Gewebe-Plasminogenaktivator (Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln)
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, *Lisinopril comp. AbZ* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von *Lisinopril comp. AbZ* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Lisinopril comp. AbZ* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Lisinopril comp. AbZ* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von *Lisinopril comp. AbZ* wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit *Lisinopril comp. AbZ* kann leichte bis mäßige Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Besondere Vorsicht ist bei Behandlungsbeginn und Dosisanpassungen sowie im Zusammenwirken mit Alkohol geboten. Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten können.

Sportler

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff (Hydrochlorothiazid), der zu einem positiven Ergebnis bei Dopingkontrollen führt.

Lisinopril comp. AbZ 20 mg/12,5 mg Tabletten



Lisinopril comp. AbZ enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lisinopril comp. AbZ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis 1 oder 2 Tabletten pro Tag. Gewöhnlich wird Ihr Arzt die Stärke Ihrer Tabletten auf der Grundlage einer früheren Behandlung mit Lisinopril und Hydrochlorothiazid über zwei separate Arzneimittel bestimmen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die Dosis ist davon abhängig, wie stark Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Vorherige Behandlung mit Diuretika

Eine Behandlung mit Diuretika sollte 2 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit *Lisinopril comp. AbZ* beendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Dosisänderung

Ändern Sie nicht die Dosis ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Geben Sie *Lisinopril comp. AbZ* nicht an Kinder unter 18 Jahren. Es liegen nur begrenzte Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit von *Lisinopril comp. AbZ* bei Kindern vor.

Ältere Menschen

Bei Patienten über 65 Jahren sollten, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Blutdruck, bestimmte Laborwerte, Serumelektrolyte, Kreatinin, Blutzucker und das Blutbild kontrolliert werden. Bei älteren Patienten ist die Dosiseinstellung besonders sorgfältig vorzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Lisinopril comp. AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie immer unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten (Überdosierung). Eine Überdosierung kann einen sehr niedrigen Blutdruck zur Folge haben, was zu Schwindel und Benommenheit führen kann. Weitere mögliche Symptome sind Kurzatmigkeit, schneller oder langsamer Herzschlag, Palpitationen, Angst oder Husten.

Wenn Sie die Einnahme von *Lisinopril comp. AbZ* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie einfach Ihr übliches Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Lisinopril comp. AbZ* abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

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

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie *Lisinopril comp. AbZ* nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- schwere allergische Reaktionen (gelegentlich), diese können die folgenden plötzlich auftretenden Anzeichen beinhalten:
 - Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken hervorrufen.

Lisinopril comp. AbZ 20 mg/12,5 mg Tabletten



- schwere oder plötzlich auftretende Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke
- Schwierigkeiten beim Atmen
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung)
- schwere Hauterkrankungen wie plötzlicher, unerwarteter Hautausschlag oder Brennen, rote oder sich abschälende Haut (sehr selten)
- eine Infektion, die mit Fieber und einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens einhergeht, oder Fieber mit Anzeichen einer örtlichen Infektion, wie Hals- oder Rachenentzündung bzw. Mundhöhleninfektion oder Probleme beim Wasserlassen (sehr selten).

Lisinopril

Häufig

Benommenheit, Kopfschmerzen, Ohnmacht, niedriger Blutdruck mit begleitenden Symptomen (Schwindelgefühl, Schwäche, verschwommenes Sehen), trockener Husten, Erbrechen, Durchfall, Nierenfunktionsstörungen.

Gelegentlich

Stimmungsschwankungen, Parästhesien, Schwindel, Veränderungen des Geschmacksempfindens, Schlafstörungen, depressive Symptome, Halluzinationen, schneller Herzschlag, Herzklopfen, Herzinfarkt oder Schlaganfall (möglicherweise als Folge eines stark erniedrigten Blutdrucks bei Hoch-Risiko-Patienten), Änderung der Hautfarbe (blass oder blau mit anschließender Rötung) und/oder Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom), Nasenschleimhautentzündung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Anstieg der Leberenzyme und Bilirubin, Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag, Hautausschlag, Impotenz, Müdigkeit, Kraftlosigkeit (Asthenie), Anstieg der Harnstoff-Konzentration im Blut, Anstieg der Kreatinin-Konzentration im Serum, erhöhte Kalium-Konzentration im Blut.

Selten

Mangel an roten Blutkörperchen, Abnahme der Hämoglobin-Konzentration, Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH), geistige Verwirrtheit, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit, Nesselsucht, Schuppenflechte, Haarausfall, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, Harnvergiftung (Urämie), Brustentwicklung bei Männern, verminderte Natriumkonzentration im Blut.

Sehr selten

Geringe Knochenmarkbildung, geringe Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie), Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), wodurch das Risiko für Infektionen ansteigt, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen, bei denen der Körper sich selbst angreift, Blutarmut (Anämie), hämolytische Anämie, Bronchospasmus, Sinusitis, allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie, Pankreatitis, allergische Reaktion im Bereich des Dünndarms (intestinales Angioödem), eingeschränkte Leberfunktion und Cholestase (einschließlich Gelbsucht), Hepatitis einschließlich Nekrose, Schwitzen, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Erythrodermie, pemphigoide Reaktionen und exfoliative Dermatitis, verminderte oder gar keine Harnausscheidung, Absenkung des Blutzuckerspiegels.

Nicht bekannt

Schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion), Rötung der Haut.

Es kann zum Auftreten eines Symptomkomplexes kommen, der eines oder mehrere der folgenden Symptome umfassen kann: Fieber, Vaskulitis, Myalgie, Arthralgie/Arthritis, positives Testergebnis auf antinukleäre Antikörper (ANA), erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG), Eosinophilie und Leukozytose, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere dermatologische Symptome.

Hydrochlorothiazid

Sehr selten

Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannt

Entzündung der Speicheldrüsen, Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs), Leukopenie, Neutropenie/Agranulozytose, Thrombopenie, aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Knochenmarkdepression, Anorexie, Hyperglykämie, Glykosurie, Hyperurikämie, Elektrolytstörungen (einschließlich Hyponatriämie, Hypokaliämie, hypochlorämische Alkalose und Hypomagnesiämie), Anstieg der Cholesterin- und Triglyzerid-Konzentrationen, Gicht, Ruhelosigkeit, Depressionen, Schlafstörungen, Appetitverlust, Parästhesien, Benommenheit, Gelbsehen, vorübergehendes verschwommenes Sehen, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelblockglaukoms), Schwindel, orthostatische Hypotonie, nekrotisierende Angiitis (Vaskulitis, kutane Vaskulitis), Atemnot (einschließlich von Pneumonie und Lungenödem), Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Pankreatitis, Gelbsucht (intrahepatischer cholestatischer Ikterus), Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, kutaner Lupus erythematodes, systemischer

Lisinopril comp. AbZ 20 mg/12,5 mg Tabletten



Lupus erythematoses, kutane Lupus-erythematosus-artige Reaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematosus, Nesselsucht, anaphylaktische Reaktionen, toxische epidermale Nekrolyse, Muskelspasmen, Muskelschwäche, Nierenfunktionsstörungen, interstitielle Nephritis, Fieber, Schwäche.

Beenden Sie unverzüglich die Einnahme des Arzneimittels und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn während der Behandlung Symptome eines Angioödems wie Schwellungen von Gliedern, Gesicht, Lippen, Kehlkopf oder Schleimhäuten auftreten oder es zu Schluckstörungen oder Atemproblemen kommt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lisinopril comp. AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lisinopril comp. AbZ enthält

- Die Wirkstoffe sind: Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und Hydrochlorothiazid
Jede Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Lisinopril comp. AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette (Durchmesser 8 mm) mit Bruchkerbe auf der einen Seite und Prägung „LH“ auf der anderen Seite.

Lisinopril comp. AbZ Tabletten stehen in zwei Wirkstärken zur Verfügung: 10 mg/12,5 mg und 20 mg/12,5 mg.

Lisinopril comp. AbZ ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Lisinopril comp. AbZ 20 mg/12,5 mg Tabletten



Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Dihypril

Deutschland: Lisinopril comp. AbZ 10 mg/12,5 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Versionscode: Z17

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!