

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Lisinopril-comp Puren 20 mg/12,5 mg

## Tabletten

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

#### 1. Was ist Lisinopril-comp Puren und wofür wird es angewendet?

Lisinopril-comp Puren enthält zwei Wirkstoffe – Lisinopril und Hydrochlorothiazid. Diese Wirkstoffe senken den Blutdruck auf unterschiedliche Weise:

Lisinopril ist ein sogenannter Angiotensin-Converting-Enzym(ACE)-Hemmer, der die Blutgefäße erweitert. Dies erleichtert es dem Herzen, Blut in alle Teile des Körpers zu pumpen, wodurch der Blutdruck gesenkt wird.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, das den Blutdruck durch vermehrte Urinproduktion senkt.

Lisinopril-comp Puren wird zur Behandlung des Bluthochdrucks angewendet, wenn die Behandlung mit einem der beiden Wirkstoffe, Lisinopril oder Hydrochlorothiazid, alleine nicht die gewünschte Wirkung erzielt hat.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-comp Puren beachten?

#### Lisinopril-comp Puren darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen ACE-Hemmer sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder ein anderes Arzneimittel aus der Gruppe der Sulfonamidderivate sind (fragen Sie hierzu Ihren Arzt)
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer langfristigen (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
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Lisinopril-comp Puren auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie zuvor mit ACE-Hemmern behandelt wurden und diese eine allergische Reaktion in Form von Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens verursacht haben, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führten (Angioödem)
- wenn Sie schon einmal ein Angioödem vererbt oder unbekannter Ursache hatten
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie kein Wasser lassen können (Anurie)

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril-comp Puren einnehmen,

- wenn Ihr Blutdruck zu niedrig ist (dies kann als Schwindelgefühl empfunden werden oder als ob Sie ohnmächtig werden, wenn Sie aufstehen)
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten und/oder kaliumsparende Diuretika, Kaliumergänzungsmittel und/oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden
- wenn Sie an Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen leiden (z. B. zu wenig Kalium oder Natrium im Blut)
- 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
- wenn Sie Erbrechen oder Durchfall haben
- wenn Sie an bestimmten Herzkreislauferkrankungen leiden (z. B. ischämische Herzerkrankungen oder zerebrovaskuläre Erkrankungen; verminderte Blutversorgung des Herzens und des Gehirns)
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht (hypertrophe Kardiomyopathie)
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, insbesondere wenn Sie an bestimmten Gefäßerkrankungen leiden oder mit einem Arzneimittel behandelt werden, das die Aktivität des Immunsystems unterdrückt
- wenn Sie dialysepflichtig sind
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut aufweisen (Hyperkaliämie)
- 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 Puren schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie sich einer Desensibilisierungsbehandlung unterziehen, weil Sie allergisch, z. B. gegen Insektengift sind
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie Diabetes haben, da dann eine Dosisanpassung notwendig sein kann
- wenn Sie Gicht haben
- wenn Sie Lupus haben (systemischer Lupus erythematoses (SLE))
- wenn Sie früher schon einmal eine allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen und dadurch verursachte Schluck- oder Atemprobleme hatten. Sie sollten wissen, dass Patienten mit dunkler Hautfarbe einem erhöhten Risiko für diese Art von Reaktionen gegenüber ACE-Hemmern ausgesetzt sind.
- wenn Sie einen andauernden Husten haben
- wenn Sie an einem schweren, akuten Neutrophilenmangel (bestimmte Blutzellen) leiden
- wenn Sie mit einer Low-Density-Lipoprotein (LDL)-Aphereese behandelt werden

- wenn Sie mit Lithium behandelt werden (zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen)
- wenn Ihr Cholesterinspiegel erhöht ist
- wenn Sie schwanger sind oder planen, während der Behandlung mit Lisinopril-comp Puren schwanger zu werden
- Nach der ersten Dosis kann Ihr Blutdruck stark abfallen; dies kann Symptome wie Schwindel oder Schwäche hervorrufen
- wenn Sie sich einer Diuretika-Behandlung unterziehen; diese Behandlung muss 2 - 3 Tage vor Einnahme der ersten Tablette Lisinopril-comp Puren beendet werden
- Vor einer Operation und Narkose müssen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber informieren, dass Sie Lisinopril-comp Puren einnehmen
- Die Anwendung von Lisinopril-comp Puren kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen
- 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

- 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 Puren einnehmen
- 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 Wochen nach Einnahme von Lisinopril-comp Puren auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, ist das Risiko, dies zu entwickeln, größer.

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

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 Puren darf nicht eingenommen werden“.

#### Kinder

Lisinopril-comp Puren wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Lisinopril/Hydrochlorothiazid in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

#### Einnahme von Lisinopril-comp Puren zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Lisinopril-comp Puren beeinflussen.

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 Puren darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sie sollten sich bewusst sein, dass die Wirksamkeit der Behandlung beeinflusst sein kann, wenn Sie die folgenden Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Betablocker)
- eine Dialysebehandlung
- 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)
- Diazoxid (zur Behandlung von Unterzuckerung)
- Lithium (wird bei bestimmten psychischen Störungen angewendet)
- Arzneimittel zur Behandlung eines Diabetes mellitus
- Schmerzmittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer (z. B. Ibuprofen, Indometacin, Naproxen und Sulindac) und Acetylsalicylsäure
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht)
- Ciclosporin (angewendet in Verbindung mit Organtransplantation)
- bestimmte cholesterinsenkende Arzneimittel (Cholestyramin, Colestipol)
- Trimethoprim (zur Behandlung von Harnwegsinfektionen)
- Digitalisglykoside (zur Behandlung von Herzmuskelschwäche)
- Sotalol (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (trizyklische Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin, Clomipramin oder Nortriptylin)
- Antipsychotika
- Amantadin (für die Behandlung von Parkinson'scher Krankheit oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen)
- Calciumsalze
- Vitamin-D-Präparate
- bestimmte Abführmittel (stimulierende Laxanzien, z. B. Bisacodyl)
- Zytostatika (zur Krebsbehandlung)
- das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel (z. B. nach Organtransplantation)
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die auf bestimmte Teile des Nervensystems wirken und in seltenen Fällen auch für Herzerkrankungen angewendet werden)
- Amphotericin B als Injektion (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Kortikosteroide (Medikamente, die gegen Entzündungen eingesetzt werden)
- Corticotropin (Arzneimittel zur Behandlung einer Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde)
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Geschwürbildung und Entzündung der Speiseröhre)
- bestimmte Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurainchlorid)
- Narkosemittel

- Arzneimittel, die Torsade de pointes hervorrufen können (eine Herzerkrankung mit sehr schnellem Puls) z. B. Antiarrhythmika
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Gold
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- 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“

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen haben.

#### **Einnahme von Lisinopril-comp Puren zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkoholkonsum während der Einnahme von Lisinopril-comp Puren kann zu einem übermäßigen Blutdruckabfall in aufrechter Position führen.

#### **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 Puren 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 Puren in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril-comp Puren darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril-comp Puren 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 Puren 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**

Wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung, bei Anpassung der Dosierung oder in Kombination mit Alkohol am höchsten. Diese Auswirkungen sind abhängig von Ihrem Befinden. Stellen Sie sicher, dass Sie nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie fahren oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Sie sollten auch bedenken, dass während der Einnahme dieses Arzneimittels gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten können.

#### **Lisinopril-comp Puren enthält Natrium**

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

#### **Lisinopril-comp Puren enthält Mannitol**

Mannitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### **3. Wie ist Lisinopril-comp Puren 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.

Sie können Lisinopril-comp Puren zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

Die empfohlene Dosis ist im Folgenden beschrieben: Eine Tablette einmal täglich. Nehmen Sie die Tablette immer zu etwa der gleichen Tageszeit ein.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann eine Dosisverminderung notwendig sein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Lisinopril-comp Puren eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie einmal zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Symptome einer Überdosierung können sein: Blutdruckabfall, Kreislaufschock, Hyperventilation, Störungen des Elektrolytgleichgewichts, Bewusstseinsstörungen (die bis zum Koma führen können), rascher Puls, Schwindel, Angstgefühl, Nierenversagen, Husten und Durst.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-comp Puren vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-comp Puren abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

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.

BEENDEN SIE SOFORT DIE EINNAHME VON LISINOPRIL-COMP PUREN UND SUCHEN SIE EINEN ARZT AUF, WENN EINES DER FOLGENDEN SYMPTOME AUFTRITT:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen
- Schwellung von Händen, Füßen und/oder Knöcheln
- starkes Hautjucken

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während einer Behandlung mit Lisinopril-comp Puren beobachtet und beschrieben:

#### Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel, Kopfschmerzen, Ohnmacht
- Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen durch niedrigen Blutdruck (orthostatischer Effekt, einschließlich orthostatischer Hypotonie)
- Husten
- Durchfall, Erbrechen
- verminderte Nierenfunktion

#### Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Stimmungsstörungen, depressive Symptome
- Halluzinationen
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Drehschwindel (Vertigo), Geschmacksstörungen, Schlafstörungen
- Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich in Folge übermäßigen Blutdruckabfalls bei gefährdeten Patienten, Veränderungen des Herzschlags und zu rascher Puls
- Raynaud-Syndrom (schmerzende, taube, kalte und blaufärbige Finger)
- laufende Nase
- Übelkeit, Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen
- Anstieg der Leberenzymen und des Bilirubins in der Leber
- Hautausschlag, Juckreiz
- Impotenz
- Kraftlosigkeit, Müdigkeit
- Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Blut, übermäßiges Kalium im Blut (dies kann sich als Muskelschmerzen und -krämpfe, unregelmäßigen Puls, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche äußern)

#### Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Auswirkungen auf Werte, die bei Blutuntersuchungen gemessen werden und Störungen im Salzhaushalt des Körpers; eine Langzeitanwendung kann zu Störungen im Flüssigkeits- und Salzhaushalt des Körpers führen (Abfall der Hämoglobin- und Hämatokritwerte)
- geistige Verwirrtheit
- Veränderungen des Geruchssinns
- Mundtrockenheit
- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Glottis und/oder Rachen (Überempfindlichkeit/angioneurotisches Ödem), juckender Hautausschlag, Haarausfall, Kahlheit, Schuppenflechte (Psoriasis)
- Nierenversagen
- Brustvergrößerung bei Männern
- Elektrolytstörungen (Hyponatriämie)
- erhöhte Freisetzung des antidiuretischen Hormons (SIADH)

#### Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Rückgang des Knochenmarks, Verminderung der Sauerstoff transportierenden Blutpigmente (Hämoglobin), die Schwäche oder Schwindel (Anämie) verursacht, Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der weißen Blutzellen, schwerer, akuter Neutrophilenmangel (bestimmte Art von Blutzellen), hämolytische Anämie, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankung
- niedriger Blutzucker
- Verengung der Atemwege z. B. Asthma, Nebenhöhlenentzündung, allergische Lungenentzündung, Atembeschwerden einschließlich Lungenentzündung
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Lebererkrankung und Lebersversagen, Gewebeschwellung des Darms
- Gelbsucht (eine Lebererkrankung, die zu einer Gelbfärbung von Haut und Augen führt),
- Schwitzen
- schwerwiegende Hauterkrankungen mit Bläschenbildung, Zell- oder Gewebeerfall, Hautablösung, schwere Formen von Hautausschlag (Stevens-Johnson-Syndrom), Hautrötung, entzündliche Erscheinungen (kutanen Pseudolymphom)
- verminderte oder unterbleibende Harnproduktion

#### Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenitis)
- Unruhe
- Magenbeschwerden
- kutane Lupus erythematodes-ähnliche Hautreaktionen, Wiederauftreten eines kutanen Lupus erythematodes
- Hautrötung
- verringerter Chloridspiegel im Blut, dies führt zu einer Untersäuerung des Blutes
- verringerter Magnesiumspiegel im Blut
- Zucker im Urin, hoher Blutzucker, Anstieg von Cholesterin und Triglyceriden, übermäßige Harnsäurespiegel (Hyperurikämie) im Blut (z. B. Gicht)
- Elektrolytstörungen (Hypokaliämie)
- Verstopfung
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Appetitlosigkeit, Benommenheit
- vorübergehende Sehstörungen, Gelbsehen
- akute Kurzsichtigkeit (akute Myopie), Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- Fieber, Schwäche
- Nierenentzündung
- allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Entzündung von Blutgefäßen
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

#### **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](http://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 Puren aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Lisinopril-comp Puren enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Lisinopril und Hydrochlorothiazid. Eine Tablette enthält 20 mg Lisinopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

#### **Wie Lisinopril-comp Puren aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, weiße Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „LH“ auf einer Tablettenseite. Lisinopril-comp Puren ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 – 0  
Telefax: 089/558909 – 240

#### **Hersteller**

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

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

Deutschland: Lisinopril-comp Puren 20 mg/12,5 mg Tabletten  
Niederlande: Lisinopril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 20/12,5 mg  
Portugal: Lisinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**

